Estratégia Concursos

Aula 00

Conhecimentos Específicos p/ Prefeitura de Marapanim-PA (Técnico em Saneamento) - Pós-Edital

Autor:

André Rocha, Paulo Guimarães

26 de Setembro de 2020

Sumário

Lei nº 9.782/99 e Decreto nº 3.029/99 5

1 - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária 5

2 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária 8

3 - Estrutura organizacional da ANVISA 18

3.1 - Diretoria Colegiada 19

3.2 - Conselho Consultivo 23

3.3 - Procuradoria 26

3.4 - Corregedoria 27

3.5 - Ouvidoria 28

4 - Patrimônio e receitas da ANVISA 29

Considerações Finais 35

Questões Comentadas 36

Lista de Questões 67

Gabarito 80

Resumo 81

APRESENTAÇÃO DO CURSO

Olá, Estrategista!

É com muita alegria que iniciamos o curso de conhecimentos específicos para o cargo de **Técnico em Saneamento** da Prefeitura de Marapanim. Antes de qualquer coisa, peço licença para me apresentar:

- André Rocha: sou Engenheiro Ambiental e de Segurança do Trabalho e mestre em Ciências da Engenharia Ambiental, com todas as formações pela Universidade de São Paulo. Estou finalizando uma complementação pedagógica em matemática com a qual tenho complementado meus conhecimentos em pedagogia e didática, além de obter a habilitação para a licenciatura. No **Estratégia Concursos**, sou professor das áreas de segurança do trabalho, meio ambiente e vigilância sanitária.

Dentro do mundo dos concursos, acumulei os seguintes resultados:

- ⇨ **1º** colocado no concurso da Companhia Ambiental do Estado de São Paulo (CETESB) para o cargo de Engenheiro Ambiental;
- ⇨ **1º** colocado no concurso da Prefeitura de Campinas/SP para o cargo de Engenheiro de Segurança do Trabalho;
- ⇨ **1º** colocado no concurso da Prefeitura de Itapevi/SP para o cargo de Engenheiro de Segurança do Trabalho;
- ⇨ **1º** colocado no concurso da Prefeitura de Valinhos/SP para o cargo de Engenheiro de Segurança do Trabalho;
- ⇨ **1º** colocado no concurso do Serviço Autônomo de Água e Esgoto (SAAE) de Salto/SP para o cargo de Fiscal de Posturas;
- ⇨ **1º** colocado no concurso da Prefeitura de Ribeirão Preto/SP para o cargo de Agente Comunitário de Saúde;
- ⇨ **2º** colocado no concurso da Prefeitura de São Carlos/SP para o cargo de Engenheiro Ambiental;
- ⇨ **3º** colocado no concurso da Prefeitura de Batatais/SP para o cargo de Engenheiro de Segurança do Trabalho;
- ⇨ **3º** colocado no concurso da Câmara Municipal de Serrana/SP para o cargo de Analista Legislativo.

A despeito dos resultados supramencionados, cumpre frisar que, para cada sucesso, também houve algumas decepções. Não é o caso de entrar em detalhes neste momento, mas certamente o sucesso em outros concursos não se concretizaria se eu tivesse desistido após os primeiros "fracassos".

Por isso, lembre-se: quem consegue os resultados mais proeminentes seguramente **não desiste** diante das primeiras decepções, ao passo que quem desanima em alguma etapa do caminho certamente está mais longe de alcançar seus objetivos.

Sem mais delongas, vejamos como será o cronograma do nosso curso.

CRONOGRAMA DE AULAS

Vejamos a distribuição das aulas:

AULAS	TÓPICOS ABORDADOS	DATA
Aula 00	Legislação sanitária I: Lei n° 9.782/99	26.09
Aula 01	Legislação sanitária II: 6.360/76	02.10
Aula 02	Legislação sanitária III: Lei 6.437/77	09.10
Aula 03	Qualidade da água I: classes de águas e padrões.	16.10
Aula 04	Qualidade da água II: potabilidade e marco regulatório do saneamento.	23.10
Aula 05	Qualidade da água III: tratamento de água para abastecimento.	30.10
Aula 06	Sistemas de esgotos sanitários.	07.11
Aula 07	Poluição do ar	14.11
Aula 08	Epidemiologia e doenças por falta de saneamento.	21.11
Aula 09	Resíduos sólidos.	28.11
Aula 10	Impactos ambientais. Poluição. EPI e EPC	05.12

Essa é a distribuição dos assuntos ao longo do curso. Eventuais ajustes poderão ocorrer, especialmente por questões didáticas. De todo modo, sempre que houver alterações no cronograma acima, você será previamente informado, justificando-se.

Peço encarecidamente que fique sempre atento ao **mural de avisos** da área do aluno, pois ele é meu principal contato com você! É nele, por exemplo, que aviso quando alguma for modificada, assim você pode ter acesso a um material cada vez mais completo e atualizado.

Bem, mudando a chave e já entrando mais no âmbito da nossa aula, conforme o nosso cronograma inicial, esta já é uma das mais importantes aulas do curso, pois aborda a Lei nº 9.782/99, que define o **Sistema Nacional de Vigilância Sanitária** e cria a **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, bem como os aspectos pertinentes presentes no Decreto nº 3.029/99, que a regulamenta.

Neste momento, recomendo que você tome alguns cuidados para que tenha o máximo proveito do que eu tenho a te oferecer nesta aula:

- ⇨ **esqueça o celular**: deixe ele longe de você se não estiver esperando uma ligação urgente;
- ⇨ **prepare suas anotações**, caso você goste de fazê-las;
- ⇨ **faça pequenas pausas regularmente**: quando sentir que sua concentração está diminuindo, faça uma pequena pausa de alguns minutos. Para mim, o que normalmente funciona é fazer uma pausa de aprox. 5 minutos a cada 30 minutos de estudo. Tente perceber como funciona para você. Alguns

sintomas de queda de concentração são: pensamentos em outros assuntos, ter que ler o mesmo parágrafo mais de uma vez para entender, esquecimento de algo que acabou de ler etc.;

⇨ Em suma, **MUITO FOCO** a partir de agora!

Forte abraço e uma ótima aula.

Vem comigo!

Prof. André Rocha

Instagram: @profandrerocha

E-mail: andrerochaprof@gmail.com

Telegram: t.me/euaprovado

Canal do **Youtube**: Eu Aprovado

LEI Nº 9.782/99 E DECRETO Nº 3.029/99

A **Constituição Federal de 1988**, norma máxima em nosso país, prevê, entre diversas outras disposições para a saúde, que ao **sistema único de saúde** (SUS) compete, além de outras atribuições, nos termos da lei, executar as ações de vigilância sanitária.

Essa lei mencionada é justamente a Lei nº 9.782/99, objeto de nosso estudo de hoje! Segundo a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90), entende-se por **vigilância sanitária** um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde (art. 6º, § 1º).

Nesse contexto, a mesma lei assevera que a vigilância sanitária abrange os seguintes tipos de controle:

I - o controle de **bens de consumo** que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da **prestação de serviços** que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Durante a aula, veremos em maior detalhe esse tipo de controle exercido pela vigilância sanitária. Agora, vamos de fato adentrar no âmbito da Lei nº 9.782/99 e do Decreto nº 3.029/99, que a regulamenta.

1 - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

As cartilhas do Ministério da Saúde a respeito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) preconizam-o como um instrumento privilegiado de que o SUS dispõe para realizar seu objetivo de prevenção e promoção da saúde.

O art. 1º da Lei nº 9.782/99 determina que o SNVS compreende um conjunto de ações mencionadas na lei e é executado por instituições da administração pública **direta** e **indireta** da **União**, dos **estados**, do **Distrito Federal** e dos **municípios**, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Desse modo, o Sistema engloba unidades nos três níveis de governo – federal, estadual e municipal –, com responsabilidades compartilhadas. No nível **federal**, estão a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (**ANVISA**) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (**INCQS/Fiocruz**). No nível **estadual**, estão o órgão de vigilância sanitária e o Laboratório Central (**Lacen**) de cada uma das 27 Unidades da Federação. No nível **municipal**, estão os serviços de vigilância sanitária (VISA) de todos os municípios brasileiros.

Além disso, participam indiretamente do SNVS os Conselhos de Saúde e os Conselhos de Secretários de Saúde, sendo que os órgãos e instituições, governamentais ou não, de diversas áreas relacionadas também podem interagir e cooperar com o Sistema.

TOME NOTA!

SNVS engloba	• Administração pública direta e indireta • União, estados, DF e municípios

Note, portanto, que o SNVS compreende a execução por parte da administração de todos os entes federativos, não sendo uma exclusividade da União. Todavia, a **União** de fato possui competências bastante importantes e que são trazidas expressamente pelo art. 2º da Lei nº 9.782/99. Vejamos quais são essas competências:

> *Compete à **União** no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:*
>
> ***I** - definir a política **nacional** de vigilância sanitária;*
>
> ***II** - definir o **Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**;*
>
> ***III** - **normatizar**, **controlar** e **fiscalizar** produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;*
>
> ***IV** - exercer a vigilância sanitária de **portos**, **aeroportos** e **fronteiras**, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios;*
>
> ***V** - **acompanhar** e **coordenar** as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;*
>
> ***VI** - prestar **cooperação técnica** e **financeira** aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios;*
>
> ***VII** - atuar em **circunstâncias especiais** de risco à saúde; e*
>
> ***VIII** - manter **sistema de informações** em vigilância sanitária, em cooperação com os estados, o Distrito Federal e os municípios.*

Três pontos de destaque acerca dessas competências:

1) É a União que define a política nacional de vigilância sanitária e o SNVS;

2) A vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras é sim papel da União, mas pode ser exercida **supletivamente** por estados, pelo DF e por municípios. Isso é muito importante, pois a banca vai afirmar que é competência única e exclusiva da União!

Além disso, saiba desde já que é a **ANVISA** que executa essa vigilância nesses locais, sob orientação técnica e normativa do **Ministério da Saúde**.

3) Nas ações **estaduais**, **distritais** e **municipais** de vigilância sanitária, à União cabe acompanhar e coordenar, ou seja, cabe a ela papeis menos operacionais e mais gerenciais. Nesse contexto, os estados, o DF e os municípios devem fornecer, mediante **convênio**, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos do art. 2º, § 3º.

Certo, já entendemos quais as competências da União no âmbito do SNVS, mas por quais órgãos e pessoas exatamente tais competências serão exercidas?

Bem, no que se refere à **formulação**, ao **acompanhamento** e à **avaliação** da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do SNVS, a competência da União deve ser exercida pelo **Ministério da Saúde**.

Não obstante, outras competências podem ser exercidas pelos **demais órgãos** e entidades do poder executivo federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o SNVS. Ademais, outras tantas competências são atribuídas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (**ANVISA**), conforme veremos ainda nesta aula.

(CETRO/ANVISA - 2013) A Constituição Federal de 1988 afirma que a saúde é um direito de todos e que o Sistema Único de Saúde (SUS) é o meio de concretização desse direito. Portanto é correto afirmar que o(s)

a) Sistema Nacional de Vigilância Sanitária funciona exclusivamente em nível federal e dele fazem parte a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS.

b) municípios brasileiros possuem uma vigilância sanitária à parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, isto porque muitos desses municípios ainda estão em fase de organização neste setor.

c) Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não é um instrumento para a realização dos objetivos do SUS, de prevenção e promoção da saúde; ele atua independentemente do Ministério da Saúde.

d) Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, definido pela Lei nº 9.782/1999, é um instrumento privilegiado de que o SUS dispõe para realizar seu objetivo de prevenção e promoção da saúde.

e) Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é um instrumento do SUS para a realização de seus objetivos de prevenção e promoção da saúde, atuando diretamente através dos Conselhos de Saúde e dos Conselhos de Secretários de Saúde.

Comentários:

A **alternativa A** está errada, pois os Sistema Nacional de Vigilância Sanitária atua em todos os níveis (federal, estadual, distrital e municipal).

A **alternativa B** está errada. Embora possa ser verdade que a vigilância sanitária (VISA) de certos municípios ainda esteja em fase de organização, ela está sim integrada ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

A **alternativa C** está errada, uma vez que o SNVS é sim um instrumento para a realização dos objetivos do SUS, de prevenção e promoção da saúde, atuando de forma conjunta com o Ministério da Saúde. Lembre-se, por exemplo, que, no âmbito do acompanhamento e da avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do SNVS, a competência da União deve ser exercida pelo Ministério da Saúde (Lei nº 9.782/99, art. 2º, § 1º, I).

A **alternativa D** está correta e é o nosso gabarito. Embora esses termos não estejam colocados exatamente dessa forma na Lei nº 9.782/99, algumas cartilhas do Ministério da Saúde mencionam dessa forma, sendo correto dizer que o SNVS é um instrumento para o SUS alcançar o objetivo de prevenção e promoção da saúde.

A **alternativa E** está errada, considerando que o SNVS não atua diretamente por meio dos Conselhos de Saúde e dos Conselhos de Secretários de Saúde, mas sim indiretamente.

2 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A principal novidade da Lei nº 9.782/99 foi a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que é uma **autarquia sob regime especial**, vinculada ao **Ministério da Saúde**, com sede e foro no **Distrito Federal**, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

O fato de a ANVISA ser uma autarquia especial é importante pois, embora ela seja uma entidade da administração indireta vinculada ao Ministério da Saúde, essa categorização confere a ela **independência administrativa**, **estabilidade** de seus dirigentes e **autonomia financeira**.

Nesse sentido, a ANVISA deve atuar como entidade administrativa **independente**, sendo-lhe asseguradas prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições (art. 4º).

Pessoal, isso já foi tema de prova mais de uma vez e é bem tranquilo de ser lembrado, então memorize!

A ANVISA é uma **autarquia** sob **regime especial**, vinculada ao **Ministério da Saúde**, com sede e foro no **Distrito Federal**, possuindo **independência** administrativa, **estabilidade** de seus dirigentes e **autonomia** financeira.

Ok, mas o que de fato a ANVISA faz?

De modo amplo, a **finalidade institucional** da ANVISA é promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras (art. 6º).

De modo mais concreto, compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º da Lei nº 9.782/00, mencionados há pouco. Vamos relembrá-los?

> *(...)*
>
> ***II*** *- definir o* ***Sistema Nacional de Vigilância Sanitária****;*
>
> ***III*** *-* ***normatizar****,* ***controlar*** *e* ***fiscalizar*** *produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;*
>
> ***IV*** *- exercer a vigilância sanitária de* ***portos****,* ***aeroportos*** *e* ***fronteiras****, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios;*
>
> ***V*** *-* ***acompanhar*** *e* ***coordenar*** *as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;*
>
> ***VI*** *- prestar* ***cooperação técnica*** *e* ***financeira*** *aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios;*
>
> ***VII*** *- atuar em* ***circunstâncias especiais*** *de risco à saúde; (...)*

Destarte, para concretizar essa atuação, a ANVISA possui uma série de deveres relacionados no art. 7º da Lei nº 9.782/99, quais sejam:

> ***I*** *-* ***coordenar*** *o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;*
>
> ***II*** *- fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;*
>
> ***III*** *- estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;*
>
> ***IV*** *- estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;*
>
> ***V*** *- intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional;*
>
> ***VI*** *- administrar e arrecadar a* ***taxa de fiscalização*** *de vigilância sanitária;*
>
> ***VII*** *-* ***autorizar o funcionamento*** *de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º da Lei nº 9.782/99 [falaremos sobre eles ainda nesta aula] e de comercialização de medicamentos;*
>
> ***VIII*** *- anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º da Lei nº 9.782/99;*

IX *- **conceder registros** de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;*

X *- **conceder e cancelar** o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;*

XIV *- **interditar**, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;*

XV *- **proibir** a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;*

XVI *- **cancelar** a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;*

XVII *- coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;*

XVIII *- estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;*

XIX *- promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;*

XX *- manter **sistema de informação** contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;*

XXI *- monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;*

XXII *- coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º da Lei nº 9.782/99, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;*

XXIII *- fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;*

XXIV *- autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.*

XXV *- monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde;*

XXVI *- controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a **propaganda** e **publicidade** de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária; e*

XXVII *- definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal.*

Talvez você, **Estrategista**, esteja pensando: mas Professor, será que eu tenho de memorizar todas essas competências?

Se foi esse o caso, eu digo uma coisa: isso não cai em prova, **despenca!** rs

Então, sim, você deve saber as competências da ANVISA se quiser passar no concurso, que certamente será bastante concorrido! Inclusive, arrisco dizer que as competências da Agência talvez sejam o assunto mais cobrado no âmbito da Lei nº 9.782/99!

Claro que, algumas competências historicamente são mais cobradas que outras e, portanto, merecem maior atenção. Notadamente, destaco as atribuições mencionadas nos incisos **I, IV, VI, VII, IX, X, XIV, XV, XVI, XX e XXVI**, então sugiro que volte à redação das competências e releia as mencionadas nesses incisos!

Claro, você não conseguirá memorizar todas essas competências de uma só vez, ainda mais se for a primeira ou uma das primeiras vezes que as lê. Não obstante, tente sempre estudá-las quando estudar a Lei nº 9.782/99, bem como resolver muitos exercícios, pois eles ajudam muito na fixação daquelas que são mais cobradas.

Vamos logo praticar, pois!

(CETRO/ANVISA - 2013) Nos termos do Decreto nº 3.029/1999, compete à Anvisa proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do artigo 2º da Lei nº 9.782/1999, devendo.

I. conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação.

II. interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.

III. proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.

IV. cancelar a autorização, inclusive a especial, de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.

É correto o que está contido em:

a) I, II, III e IV.

b) II e III, apenas.

c) I, II e IV, apenas.

d) I e IV, apenas

e) III e IV, apenas.

Comentários:

A questão exige as competências listadas no art. 7º da Lei nº 9.782/99. Nos termos desse dispositivo legal, tem-se que:

A **afirmação I** está **correta** (inciso X).

A **afirmação II** está **correta** (inciso XIV).

A **afirmação III** está **correta** (inciso XV).

A **afirmação IV** está **correta** (inciso XVI).

Destarte, as afirmações I, II, III e IV estão corretas, sendo a **alternativa A** está **correta** e é o nosso gabarito.

Dando continuidade, é preciso salientar que certas competências merecem algumas considerações complementares.

Para o cumprimento da competência de conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação (**inciso X**), a ANVISA pode se utilizar de **informações confidenciais** sobre inspeções recebidas no âmbito de acordos ou convênios com autoridade sanitária de **outros países**, bem como autorizar a realização de vistorias e inspeções em plantas fabris por instituições nacionais ou internacionais credenciadas pela Agência para tais atividades.

No âmbito da competência mencionada no **inciso XXIII** (fomento do desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional), o art. 32-A da Lei nº 9.782/99 determina que a ANVISA pode, mediante celebração de **convênios** de cooperação técnica e científica, solicitar a execução de trabalhos técnicos e científicos, inclusive os de cunho econômico e jurídico.

Quando isso for feito, porém, a Agência deve dar **preferência** às instituições de ensino superior e de pesquisa mantidas pelo **poder público** e organismos internacionais com os quais o Brasil tenha acordos de cooperação técnica. Ademais, a Agência pode **contratar especialistas** para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados (art. 33).

Já no âmbito da competência mencionada no **inciso XXVI**, sobre propaganda e publicidade), percebe-se que o controle e fiscalização por parte da ANVISA deve ocorrer somente sob o prisma da **legislação sanitária**, isto é, se aquela eventual veiculação publicitária adequa-se ou não às determinações sanitárias.

Para observar outros aspectos, como a adequação de linguagem e ética aos anúncios, existe o Conselho Nacional de Autorregulamentação Publicitária (**CONAR**).

Particularmente no tocante ao dever de conceder **registros de produtos** (inciso IX), é importante saber que a ANVISA pode **dispensar** de registro os imunobiológicos, inseticidas, 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 (art. 8º, § 5º).

Além disso, o registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá **prioridade** sobre o dos demais, conforme previsto no art. 41-A.

Já no que se refere particularmente ao dever de monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde (**inciso XXV**), a ANVISA pode tomar as seguintes atitudes:

a) requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o **sigilo legal** quando for o caso; e

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito **público** ou **privado** que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso.

Se você é um(a) bom(a) observador(a), notou que os incisos da lista de competências mencionados há algumas páginas saltam do X diretamente ao XIV.

Isso ocorre porque 3 competências foram revogadas pela Medida Provisória nº 2.190-34/01. Considerando que isso já foi cobrado em prova mais de uma vez, portanto, merece a devida atenção, então vejamos quais são essas competências:

> ***XI*** *- exigir, mediante regulamentação específica, a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação - SBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária segundo sua classe de risco;* ***(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)***
>
> ***XII*** *- exigir o credenciamento, no âmbito do SINMETRO, dos laboratórios de serviços de apoio diagnóstico e terapêutico e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população, bem como daqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias;* ***(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)***
>
> ***XIII*** *- exigir o credenciamento dos laboratórios públicos de análise fiscal no âmbito do SINMETRO;* ***(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)***

Embora elas não sejam mais competências da ANVISA, as bancas gostam de mencioná-las como se fossem, então é interessante que você as saiba para que possa assinalar a alternativa como incorreta! Então lembre-se: falou em **Sistema Brasileiro de Certificação** (SBC) ou Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (**SINMETRO**), **não** se trata de competência da ANVISA!

Também é muito importante saber que, a despeito de todas essas atribuições serem primariamente da ANVISA, ela pode **delegar** aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios a **execução** de atribuições que lhe são próprias (art. 7º, § 1º).

Entretanto, há algumas atribuições que não podem ser delegadas, quais sejam as mencionadas nos incisos **I**, **V**, **VIII**, **IX**, **XV**, **XVI**, **XVII**, **XVIII** e **XIX** supracitados (art. 7º, § 1º). Ou seja, as seguintes atribuições da ANVISA devem ser necessariamente exercidas por ela, **não** podendo ser delegadas:

> ***I*** *- coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;*
>
> ***V*** *- intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional;*
>
> ***VIII*** *- anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º da Lei nº 9.782/99;*
>
> ***IX*** *- conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;*
>
> ***XV*** *- proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;*
>
> ***XVI*** *- cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;*
>
> ***XVII*** *- coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;*
>
> ***XVIII*** *- estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;*
>
> ***XIX*** *- promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;*

Frise-se que a ANVISA também pode assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.

Para ocorrer essa **descentralização** da execução de atividades para os demais entes federativos, a Agência deve pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080/90, sendo que esse processo de descentralização somente pode ser efetivado **após** manifestação favorável dos respectivos conselhos estaduais, distrital e municipais de Saúde (art. 7º, § 6º).

(CETRO/ANVISA - 2013) Conforme a legislação vigente, as alternativas abaixo apresentam competências da Anvisa, exceto uma. Assinale-a.

a) Estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde.

b) Intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e/ ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido ao disposto no artigo 5º da Lei nº 6.437/1977, com a redação que lhe foi dada pelo artigo 2º da Lei nº 9.695/1998.

c) Coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, bem como fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições.

d) Conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação, bem como conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação.

e) Exigir, mediante regulamentação específica, a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação (SBC) de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária, segundo sua classe de risco.

Comentários:

A questão exige as competências listadas no art. 7º da Lei nº 9.782/99. Nos termos desse dispositivo legal, tem-se que:

A **alternativa A** está correta (inciso IV).

A **alternativa B** está correta (inciso V).

A **alternativa C** está correta (inciso I).

A **alternativa D** está correta (inciso IX).

A **alternativa E** está **errada** e é o nosso gabarito, porque se trata de competência revogada pela Medida Provisória nº 2.190-34/01.

Agora vamos entrar em outra importante seara da Lei nº 9.782/99, que é o seu art. 8º, o qual apresenta os produtos e serviços que envolvam **risco à saúde pública** e que, portanto, são sujeitos à regulamentação, controle e fiscalização por parte da ANVISA.

Juntamente com o art. 7º, é o dispositivo mais cobrado em provas de concurso sobre a Lei nº 9.782/99! Primeiramente, vejamos quais os **produtos** estão sujeitos à atuação da ANVISA (art. 8º, § 1º):

> ***I*** *- **medicamentos** de uso humano, suas substâncias ativas e demais **insumos**, **processos** e **tecnologias**;*
>
> ***II*** *- **alimentos**, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas **embalagens**, **aditivos** alimentares, **limites de contaminantes** orgânicos, resíduos de **agrotóxicos** e de **medicamentos veterinários**;*
>
> ***III*** *- **cosméticos**, produtos de higiene pessoal e perfumes;*
>
> ***IV*** *- **saneantes** destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;*
>
> ***V*** *- conjuntos, reagentes e insumos destinados a **diagnóstico**;*

> ***VI*** *- equipamentos e materiais* ***médico-hospitalares****,* ***odontológicos*** *e* ***hemoterápicos*** *e de* ***diagnóstico*** *laboratorial e por imagem;*
>
> ***VII*** *-* ***imunobiológicos*** *e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;*
>
> ***VIII*** *-* ***órgãos****,* ***tecidos*** *humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;*
>
> ***IX*** *-* ***radioisótopos*** *para uso diagnóstico in vivo e* ***radiofármacos*** *e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;*
>
> ***X*** *- cigarros, cigarrilhas, charutos e* ***qualquer*** *outro* ***produto fumígeno****, derivado ou não do tabaco;*
>
> ***XI*** *- quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de* ***risco à saúde****, obtidos por* ***engenharia genética****, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.*

Além desses produtos, consideram-se **serviços** submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela ANVISA aqueles voltados para a **atenção ambulatorial**, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de **internação**, os serviços de **apoio diagnóstico** e **terapêutico**, bem como aqueles que impliquem a incorporação de **novas tecnologias** (art. 8º, § 2º).

Também se submetem ao regime de vigilância sanitária as **instalações físicas**, **equipamentos**, **tecnologias**, **ambientes** e **procedimentos** envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos **resíduos** (art. 8º, § 3º).

Outros serviços e instalações também submetidos a tal controle e fiscalização sanitária são os relacionados com as atividades de **portos**, **aeroportos** e **fronteiras** e nas **estações aduaneiras** e **terminais alfandegados**, serviços de **transportes** aquáticos, terrestres e aéreos (art. 8º, § 8º).

É muito importante mencionar essa lista de produtos e serviços mencionada **não** é exaustiva, ou seja, a ANVISA pode regulamentar **outros** produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (art. 8º, § 4º).

Nesse sentido, o Ministro de Estado da Saúde pode determinar, por meio de **ato** publicado no Diário Oficial da União, a realização de ações previstas nas competências da ANVISA em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

Pessoal, conforme mencionado, é muito importante que vocês saibam os produtos e serviços submetidos ao controle e fiscalização da ANVISA, então resumi os principais no esquema a seguir.

SUJEITAM-SE AO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA ANVISA

- Produtos
  - Medicamentos, insumos, processos e tecnologias
  - Alimentos, insumos, embalagens, resíduos de agrotóxicos
  - Cosméticos
  - Saneantes
  - Materiais hospitalares
  - Imunobilógicos
  - Órgãos e tecidos para transplante
  - Radioisótpos e radiofármacos
  - Produtos fumígenos
  - Produtos obtidos por engenharia genética que envolvam risco à saúde
- Serviços voltados à atenção laboratorial e de apoio diagnóstico
- Instalações físicas e equipamentos envolvidos na produção, e resíduos
- Portos, aeroportos e fronteiras

(CETRO/ANVISA - 2010) Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Anvisa e atribuições desse serviço:

I. controle sobre alimentos e cosméticos e ações de fiscalização.

II. controle sobre medicamentos veterinários e ações de fiscalização.

III. controle sobre agrotóxicos e ações de fiscalização sobre venda desses produtos.

IV. controle de insumos laboratoriais e controle de número de casos de doenças como dengue e HIV/AIDS.

É correto o que se apresenta em

a) IV, apenas.

b) I, II e III apenas.

c) II e IV, apenas.

d) I e III, apenas.

e) I, apenas.

Comentários:

A questão cobra conhecimento sobre o § 1º do art. 8º da Lei nº 9.782/99, o qual relaciona os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela ANVISA. Vejamos a redação dos inciso I, II e III desse dispositivo legal, com os destaques aos produtos mencionados na questão:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - **alimentos**, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de **agrotóxicos** e de **medicamentos veterinários**;

III - **cosméticos**, produtos de higiene pessoal e perfumes;

(...)

Note, pois, que os itens **I, II** e **III** estão corretos.

Apesar disso, não se prevê como objeto de controle e fiscalização por parte da ANVISA o controle de número de casos de doenças como dengue e HIV/AIDS mencionado no **item IV**.

Assim, apenas os itens I, II e III estão corretos, sendo a **alternativa B** o nosso gabarito.

3 - Estrutura organizacional da ANVISA

Algumas importantes disposições previstas na Lei nº 9.780/99 dizem respeito ao modo como a ANVISA está estruturada, mas outras tantas são prevista no Decreto nº 3.029/99, que a regulamenta. Com efeito, o art. 5º da referida lei prevê que cabe ao **poder executivo** instalar a ANVISA, devendo o seu **regulamento**, aprovado por **decreto** do **Presidente da República**, fixar-lhe a estrutura organizacional. **Cuidado**: coube ao poder executivo instalar a ANVISA (teve prova que já afirmou que foi o poder legislativo!).

O art. 9º da mesma lei assevera que a Agência é dirigida por uma **Diretoria Colegiada**, devendo contar, também, com um **Procurador**, um **Corregedor** e um **Ouvidor**, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções (art. 9º).

Corroborando essa determinação, o Decreto nº 3.029/99 descreve a estrutura básica da Agência como sendo a seguinte (art. 5º):

I - **Diretoria Colegiada**;

II - **Procuradoria**;

III - **Corregedoria**;

IV - **Ouvidoria**;

V - **Conselho Consultivo**.

Vejamos, pois, alguns detalhes acerca de cada uma dessas instâncias, começando pela mais imporatante delas: a Diretoria Colegiada.

3.1 - Diretoria Colegiada

Conforme mencionado, a gerência e a administração da ANVISA são exercidas por Diretoria Colegiada. Essa Diretoria é composta por **5 membros**, sendo um deles o seu **Diretor-Presidente**.

Os membros da Diretoria Colegiada devem ser **brasileiros**, indicados pelo **Presidente da República** e por ele nomeados, após aprovação prévia pelo **Senado Federal**. O mandato dos membros é de **5 anos**, sendo **vedada** a recondução!

NOVIDADE!

Antes, os mandatos dos membros da Diretoria Colegiada eram de 3 anos e era admitida uma única recondução por três anos, mas a Lei nº 13.848/19 alterou esse entendimento!

Agora, os mandatos são de **5 anos** e é **vedada** a **recondução**!

Para haver reunião da Diretoria Colegiada, deve haver a presença de, pelo menos, **3 diretores**, sendo um deles o **Diretor-Presidente** ou seu **substituto** legal, sendo que as deliberações devem ser tomadas por **maioria absoluta** (art. 15, § 1º).

NOVIDADE!

Aqui temos mais uma inovação da Lei nº 13.848/19, pois antes as deliberações da Diretoria Colegiada podiam ser tomadas por maioria simples, agora se exige a **maioria absoluta**!

Caso não saiba, a maioria simples é aquela calculada levando em consideração apenas o número de presentes participantes na votação, enquanto a maioria absoluta leva em consideração o total de membros do órgão (5, no caso).

É importante salientar que, em regra, é **vedado** aos dirigentes da Agência o exercício de **qualquer outra atividade** profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária, bem como ter **interesse** direto ou indireto, em **empresa relacionada** com a área de atuação da vigilância sanitária (Lei nº 9.782/99, art. 13).

Isso é previsto de modo a assegurar a imparcialidade e isnomia de atuação dos membros da Diretoria Colegiada.

Entretanto, essa proibição **não** se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com **entidades públicas** destinadas ao **ensino** e à **pesquisa**, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas.

Caso haja descumprimento dessa proibição, o infrator deve **perder o cargo**, sem prejuízo de responder as ações cíveis e penais cabíveis (art. 13, § 3º).

Ainda em vista dessa imparcialidade e isenção de atuação, é **vedado** à ANVISA contratar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à ação da vigilância sanitária, bem como os respectivos proprietários ou responsáveis. Isso, afinal, seria bem suspeito, não é mesmo?

Contudo, ressalva-se que pode haver a participação dessas pessoas em **comissões** de trabalho criadas com **fim específico**, duração **determinada** e **não** integrantes da estrutura organizacional da própria Agência (art. 35).

Outra exigência é que o **ex-dirigente** passe por uma quarentena após a atuação junto à Agência, não podendo representar qualquer pessoa ou interesse perante a Agência até **1 ano** após deixar o cargo, nos termos do art. 14. Durante esse prazo de 1 ano, também é vedado ao ex-dirigente utilizar em benefício próprio **informações privilegiadas** obtidas em decorrência do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de **improbidade administrativa**.

DIRETORIA COLEGIADA		
5 membros brasileiros indicados e nomeados pelo PR	Aprovados previamente pelo Senado Federal	Mandato de 5 anos, vedada a recondução
Veda-se a atuação em empresas submetidas à atuação da vigilância sanitária	Reuniões com pelo menos 3 membros, decisão por maioria absoluta	Quarentena de 1 ano após deixar o cargo

Colocados os aspectos introdutórios a respeito da Diretoria Colegiada, vejamos quais são suas **competências** (Lei nº 9.782/99, art. 15):

> ***I*** *- definir as diretrizes estratégicas da Agência;*
>
> ***II*** *- propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;*
>
> ***III*** *- editar normas sobre matérias de competência da Agência, que devem ser acompanhadas de justificativas técnicas e, sempre que possível, de estudos de impacto econômico e técnico no setor*

regulado e de impacto na saúde pública, dispensada essa exigência nos casos de grave risco à saúde pública;

***IV** - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;*

***V** - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;*

***VI** - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;*

***VII** - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes; e*

***VIII** - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência.*

Você deve ter notado que, entre as competências da Diretoria Colegiada, podem constar certos atos, como o julgamento de recursos de atos e decisões tomadas pela ANVISA. Deve-se ressaltar que esse recurso tem **efeito suspensivo** e é considerada a a **última instância** administrativa possível (art. 15, § 2º).

Algumas bancas gostam de cobrar prazos, então saiba que o prazo para interposição desse recurso administrativo à Diretoria Colegiada é de **30 dias**, contados a partir da publicação oficial da decisão recorrida, salvo disposição em contrário.

Assim, a decisão final sobre o recurso administrativo deve ser publicada no prazo máximo de **90 dias**, contados a partir da data de protocolo do recurso, embora esse prazo possa ser prorrogado por igual período, mediante publicação da respectiva justificação (art. 15, § 5º).

Ressalte-se que o descumprimento de qualquer um desses prazos estabelecidos implica apuração de responsabilidade funcional do responsável ou dos responsáveis em cada uma das áreas especializadas incumbidas da análise do processo, nos termos do § 6º do art. 15.

Para finalizar esta seção, vejamos quais são as competências do Diretor-Presidente (art. 16):

***I** - representar a Agência em juízo ou fora dele;*

***II** - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;*

***III** - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência;*

***IV** - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;*

***V** - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;*

***VI** - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;*

***VII** - assinar contratos, convênios e ordenar despesas;*

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência;

IX - exercer a gestão operacional da Agência.

(CETRO/ANVISA - 2013) Conforme a Lei nº 9.782/1999, a Anvisa é administrada por uma diretoria colegiada, que conta também com um procurador, um corregedor e um ouvidor. A respeito dessa diretoria colegiada, é correto afirmar que seus membros são indicados.

a) e nomeados pelo Presidente da República, após aprovação prévia do Senado Federal.

b) diretamente pelo Presidente da República, sem necessidade de aprovação do Senado.

c) pelo Ministro da Saúde e nomeados pelo Presidente da República.

d) pelo Conselho Nacional de Saúde e nomeados pelo Ministro da Saúde.

e) e nomeados diretamente pelo Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (Conass).

Comentários:

Conforme mencionado durante a aula, a gerência e a administração da ANVISA são exercidas por Diretoria Colegiada. Essa Diretoria é composta por 5 membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

Os membros da Diretoria Colegiada devem ser brasileiros, indicados pelo **Presidente da República** e por ele nomeados, após aprovação prévia pelo **Senado Federal**, nos termos do art. 6º, § 1º.

Logo, a **alternativa A** está correta e é o nosso gabarito.

3.2 - Conselho Consultivo

Conforme mencionado, a ANVISA conta também com um **Conselho Consultivo**, que deve ter, no mínimo, representantes da **União**, dos **estados**, do **Distrito Federal**, dos **municípios**, dos **produtores**, dos **comerciantes**, da **comunidade científica** e dos **usuários** (Lei nº 9.782/99, art. 9º).

Detalhando um pouco mais, o Dec. nº 3.029/99 determina que o Conselho Consultivo tem a seguinte composição (art. 17):

*I - **Ministro de Estado da Saúde** ou seu representante legal, que o **presidirá**;*

*II - **Ministro de Estado da Agricultura e do Abastecimento** ou seu representante legal ;*

*III - **Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia** ou seu representante legal;*

*IV - **Conselho Nacional de Saúde** - um representante;*

V - Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde - um representante;

VI - Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde - um representante;

VII - Confederação Nacional das Indústrias - um representante;

VIII - Confederação Nacional do Comércio - um representante;

IX - Comunidade Científica, convidados pelo Ministro de Estado da Saúde - dois representantes;

X - Defesa do Consumidor - dois representantes de órgãos legalmente constituídos.

XI - Confederação Nacional de Saúde – um representante.

Já teve questão de prova cobrando essa composição do Conselho Consultivo, então faça uma leitura atenta.

Para ajudar a memorizar, trago a seguinte dica, com a qual fica bem mais fácil de acertar as questões:

As representações com apenas **1** representante são as que têm 3:

- 3 **Ministos** (Saúde, Agricultura a Ciência);

- 3 **Conselhos Nacionais** (de Saúde, dos Secretários Estaduais e dos Secretários Municipais);

- 3 **Confederações** (Saúde, Indústria e Comércio);

Já as representações com **2** representantes são as outras duas que faltam:

- **Comunidade Científica**; e

- **Defesa do Consumidor**.

É importante saber que o **Diretor-Presidente** da ANVISA deve participar das reuniões do Conselho Consultivo, mas **não** possui direito a **voto** (Dec. nº 3.029/99, art. 17, § 1º).

O regulamento ainda prevê que o Presidente do Conselho Consultivo (Ministro da Saúde), além do voto normal, terá também o de **qualidade**, ou seja, pode votar para desempatar uma deliberação.

Ademais, os membros do Conselho Consultivo **não** devem ser **remunerados** e podem permanecer como membros do Conselho Consultivo pelo prazo de até **3 anos**, vedada a recondução (art. 18). Ressalte-se, ainda, que eles podem ser representados, em suas ausências e impedimentos, por membros suplentes por eles indicados e designados pelo Ministro de Estado da Saúde.

Em termos de competências, cabe ao Conselho Consultivo (Dec. nº 3.029, art. 19):

I - **requerer informações** e **propor** à Diretoria Colegiada, as diretrizes e recomendações técnicas de assuntos de competência da Agência;

II - **opinar** sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da Agência;

III - **apreciar** e **emitir parecer** sobre os relatórios anuais da Diretoria Colegiada;

IV - **requerer informações** e fazer proposições a respeito das ações referidas no art. 3º do Dec. nº 3.029/99 [menciona as competências da ANVISA].

(CETRO/ANVISA - 2013) Leia o texto abaixo, baseado no Decreto nº 3.029/1999, e, em seguida, assinale a alternativa que preenche correta e respectivamente as lacunas.

O Conselho Consultivo da Anvisa é composto, entre outros membros, por: Ministro da _____1 , que o preside; Ministro da _____2 ; representante(s) dos órgãos: _____3 de Saúde; Conselho Nacional dos _____4 de Saúde; Conselho Nacional dos Secretários _____5 de Saúde; e Confederação Nacional _____6 .

a) Saúde1 / Fazenda2 / Sindicato dos Profissionais3 / Gestores4 / Municipais5 / dos Vigilantes Sanitários6.

b) Fazenda1 / Informática e Tecnologia2 / Sindicato dos Profissionais3 / Administradores4 / Regionais5 / das Indústrias6.

c) Saúde1 / Ciência e Tecnologia2 / Conselho Nacional3 / Secretários Estaduais4 / Municipais5 / das Indústrias6.

d) Educação1 / Saúde2 / Conselho Nacional3 / Secretários Estaduais4 / Municipais5 / dos Profissionais de Saúde6.

e) Saúde1 / Ciência e Tecnologia2 / Sindicato dos Profissionais3 / Médicos4 / Regionais5 / Agrícola6.

Comentários:

O art. 17 do Decreto nº 3.029/99 menciona que o Conselho Consultivo tem a seguinte composição:

I - Ministro de Estado da Saúde ou seu representante legal, que o presidirá (**1**);

II - Ministro de Estado da Agricultura e do Abastecimento ou seu representante legal;

III - Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia ou seu representante legal (**2**);

IV - Conselho Nacional de Saúde - um representante (**3**);

V - Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde - um representante (**4**);

VI - Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde - um representante (**5**);

VII - Confederação Nacional das Indústrias - um representante (**6**);

VIII - Confederação Nacional do Comércio - um representante;

IX - Comunidade Científica, convidados pelo Ministro de Estado da Saúde - dois representantes;

X - Defesa do Consumidor - dois representantes de órgãos legalmente constituídos.

XI - Confederação Nacional de Saúde – um representante.

Desse modo, percebe-se que a **alternativa C** está **correta** e é o nosso gabarito.

3.3 - Procuradoria

A Procuradoria da ANVISA vincula-se à **Advocacia Geral da União**, para fins de orientação normativa e supervisão técnica, nos termos do art. 21 do Dec. nº 3.029/99.

De modo objetivo, vejamos quais são as **competências** da Procuradoria (Dec. nº 3.029/99, art. 22):

*I - **representar judicialmente** a Agência com prerrogativas processuais de Fazenda Pública, com poderes para receber citação, intimação e notificações judiciais;*

*II - **apurar** a **liquidez** e **certeza** dos **créditos**, de qualquer natureza, inerentes à suas atividades, inscrevendo-os em **dívida ativa**, para fins de cobrança amigável ou judicial;*

*III - executar as atividades de **consultoria** e **assessoramento** jurídico;*

*IV - emitir **pareceres jurídicos**;*

*V - assistir às autoridades no **controle interno** da legalidade administrativa dos atos a serem praticados, inclusive examinando previamente os textos de atos normativos, os editais de licitação, contratos e outros atos dela decorrentes, bem assim os atos de dispensa e inexigibilidade de licitação;*

*VI - **receber queixas** ou **denúncias** que lhe forem encaminhadas pela Ouvidoria ou pela Corregedoria e orientar os procedimentos necessários, inclusive o seu encaminhamento às autoridades competentes para providências, nos casos em que couber;*

*VII - executar os trabalhos de **contencioso administrativo-sanitário** em decorrência da aplicação da legislação sanitária federal.*

Particularmente em relação à competência mencionada no inciso II supracitado, o art. 28 da Lei nº 9.782/99 determina que de fato a **execução fiscal da dívida ativa** deve ser promovida pela Procuradoria da Agência, conforme estudaremos ainda nesta aula.

Além das competência da Procuradoria como um todo, o Dec. nº 3.029/99 também prevê as atribuições específicas do Procurador, quais sejam (art. 23):

> ***I*** *- **coordenar** as atividades de assessoramento jurídico da Agência;*
>
> ***II*** *- **aprovar** os pareceres jurídicos dos procuradores da Autarquia;*
>
> ***III*** *- **representar** ao **Ministério Público** para início de ação pública de interesse da Agência;*
>
> ***IV*** *- **desistir**, **transigir**, **firmar compromisso** e **confessar** nas ações de interesse da Agência, mediante autorização da Diretoria Colegiada.*

3.4 - Corregedoria

O Corregedor deve ser nomeado pelo **Ministro de Estado da Saúde** por indicação da **Diretoria Colegiada** da ANVISA.

Além disso, o Dec. nº 3.029/99 apenas se limita a listar as competências da Corregedoria, mas isso já foi cobrado em prova, então vejamos quais são (art. 24):

I - **fiscalizar** a **legalidade** das atividades funcionais dos servidores, dos órgãos e das unidades da Agência;

II - **apreciar** as **representações** sobre a atuação dos servidores e emitir parecer sobre o desempenho dos mesmos e opinar fundamentadamente quanto a sua confirmação no cargo ou sua exoneração;

III - **realizar correição** nos órgãos e unidades, sugerindo as medidas necessárias à racionalização e eficiência dos serviços;

IV - **instaurar** de oficio ou por determinação superior, **sindicâncias** e **processos administrativos disciplinares**, submetendo-os à decisão do Diretor-Presidente da Agência.

(CETRO/ANVISA - 2013) O corregedor da Anvisa será indicado pela Diretoria Colegiada dessa agência e nomeado pelo.

a) Presidente da República.

b) Ministro de Estado da Saúde.

c) Diretor do Conselho Consultivo da Agência.

d) Congresso Nacional.

e) Conselho Nacional de Saúde.

Comentários:

O parágrafo único do art. 24 do Decreto nº 3.029/99, que regulamenta a Lei nº 9.782/99, prevê que o Corregedor deve ser nomeado pelo Ministro de Estado da Saúde por indicação da Diretoria Colegiada da Agência.

Desse modo, a **alternativa B** está **correta** e é o nosso gabarito.

3.5 - Ouvidoria

Primeiramente, é preciso esclarecer que a Ouvidoria da ANVISA deve atuar com **independência**, não tendo vinculação hierárquica com a **Diretoria Colegiada**, o **Conselho Consultivo**, ou quaisquer de seus integrantes, bem assim com a **Corregedoria** e a **Procuradoria**, conforme preconizado pelo art. 25 do Dec. nº 3.029/99.

Em outras palavras, embora a Ouvidoria faça parte da estrutura organizacional da Agência, ela não tem vinculação hierárquica com os demais "braços", atuando de modo independente. Por esse motivo, naturalmente é **vedado** ao Ouvidor ter interesse, direto ou indireto, em quaisquer empresas ou pessoas sujeitas à área de atuação da Agência (art. 25, § 2º).

Para tanto, exige-se que o **Diretor-Presidente** da Agência providencie os meios adequados ao exercício das atividades da Ouvidoria (art. 28).

O Ouvidor também deve ser indicado pelo **Ministro de Estado da Saúde** e nomeado pelo **Presidente da República**. Contudo, diferentemente do que vimos até aqui, o Ouvidor tem mandato de **2 anos** e é admitida uma **recondução** (art. 25, § 1º).

Vejamos agoras as competências relacionadas à Ouvidoria e ao Ouvidor, respectivamente:

Art. 26. *À **Ouvidoria** compete:*

***I** - **formular** e **encaminhar** as **denúncias** e **queixas** aos órgãos competentes, em especial à Diretoria Colegiada, à Procuradoria e à Corregedoria da Agência, e ao Ministério Público;*

***II** - **dar ciência** das **infringências** de normas de vigilância sanitária ao Diretor-Presidente da Agência.*

Art. 27. *Ao **Ouvidor** incumbe:*

***I** - **ouvir** as reclamações de qualquer cidadão, relativas a infringências de normas de vigilância sanitária;*

*II - **receber denúncias** de quaisquer violações de direitos individuais ou coletivos de atos legais, neles incluídos todos os contrários à saúde pública, bem como qualquer ato de improbidade administrativa, praticados por agentes ou servidores públicos de qualquer natureza, vinculados direta ou indiretamente ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;*

*III - **promover** as **ações** necessárias à **apuração** da veracidade das reclamações e denúncias e, sendo o caso, tomar as providências necessárias ao saneamento das irregularidades e ilegalidades constatadas;*

*IV - **produzir**, semestralmente, ou quando oportuno, **apreciações críticas** sobre a atuação da Agência, encaminhando-as à Diretoria Colegiada, ao Conselho Consultivo e ao Ministério da Saúde.*

Finalizando este seção, saiba que a Ouvidoria deve manter o **sigilo** da fonte e a proteção do denunciante, quando for o caso.

4 - Patrimônio e receitas da ANVISA

É importante saber que constituem patrimônio da ANVISA os **bens** e **direitos** de sua propriedade, os que lhe forem conferidos ou que venha adquirir ou incorporar.

Nesse sentido, o art. 22 menciona as formas de **receita** da autarquia, isto é, de onde ela pode tirar seus recursos financeiros. Essa lista de fontes de receitas é bastante importante para fins de prova, então muita atenção:

***Art. 22**. Constituem **receita** da Agência:*

*I - o produto resultante da arrecadação da **taxa de fiscalização** de vigilância sanitária;*

*II - a **retribuição** por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros;*

*III - o produto da arrecadação das receitas das **multas** resultantes das ações fiscalizadoras;*

*IV - o produto da execução de sua **dívida ativa**;*

*V - as **dotações** consignadas no Orçamento Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais e transferências e repasses que lhe forem conferidos;*

*VI - os recursos provenientes de **convênios**, **acordos** ou **contratos** celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais;*

*VII - as **doações**, **legados**, **subvenções** e outros recursos que lhe forem destinados;*

*VIII - os valores apurados na **venda** ou **aluguel** de bens móveis e imóveis de sua propriedade; e,*

> ***IX** - o produto da **alienação** de **bens**, **objetos** e **instrumentos** utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Agência nos termos de decisão judicial.*
>
> ***X** - os valores apurados em **aplicações** no **mercado financeiro** das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX mencionados acima.*

Em relação a esta última fonte de receita, note que a ANVISA pode utilizar as receitas provenientes de quase todas as fontes para aplicar no mercado financeiro. O único tipo de receita que **não** pode ser utilizado para tal é a mencionada no inciso V, ou seja, a proveniente de dotações consignadas no Orçamento Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais e transferências e repasses que lhe forem conferidos.

No que concerne às fontes de receita mencionadas no inciso IX, saliente-se que a Agência pode **apreender** bens, equipamentos, produtos e utensílios utilizados para a prática de crime contra a saúde pública. Outrossim, ela pode promover a respectiva **alienação judicial**, bem como requerer, em juízo, o bloqueio de contas bancárias de titularidade da empresa e de seus proprietários e dirigentes, responsáveis pela autoria daqueles delitos (art. 43).

(CETRO/ANVISA - 2013) Assinale a alternativa que não apresenta uma receita da Anvisa, conforme a legislação vigente.

a) O produto da execução de sua dívida ativa.

b) Os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais.

c) O percentual, legalmente estabelecido por lei tributária, referente ao Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) e do Imposto Sobre Serviços (ISS), de bens, insumos e serviços relativos à área da saúde e vigilância sanitária.

d) As doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados.

e) O produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Agência nos termos de decisão judicial.

Comentários:

Constituem patrimônio da ANVISA os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos ou que venha adquirir ou incorporar. Nesse sentido, o art. 22 menciona as formas de receita da autarquia, isto é, de onde ela pode tirar seus recursos financeiros, quais sejam:

I - o produto resultante da arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária;

II - a retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros;

III - o produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;

IV - o produto da execução de sua dívida ativa [alternativa A];

V - as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais e transferências e repasses que lhe forem conferidos;

VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais [alternativa B];

VII - as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados [alternativa C];

VIII - os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade; e,

IX - o produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Agência nos termos de decisão judicial [alternativa E];

X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX mencionados acima.

Desse modo, nota-se que os recursos mencionados na alternativa C (percentual de ICMS e ISS de bens, insumos e serviços relativos à área da saúde e vigilância sanitária) não são uma fonte de receita legalmente prevista para a ANVISA. Por isso, a **alternativa C** está **errada** e é o nosso gabarito.

A primeira fonte de recursos supramencionada (inciso I) é a **taxa de fiscalização** de vigilância sanitária, então falemos um pouco mais sobre ela.

Trata-se de uma taxa a ser aplicada quando houver a prática dos atos de competência da ANVISA constantes do **Anexo II** da Lei nº 9.782/99, ou seja, tais atos são considerados os **fatos geradores** para aplicação da taxa (art. 23, § 1º).

Na prática, portanto, esse Anexo II lista todas os atos praticados pela ANVISA que ensejam a aplicação da taxa de fiscalização. Como a lista é muito extensa, não cabe a apresentarmos na íntegra, até porque em provas de concurso geralmente não se exige que se tenha tamanha lista memorizada.

Não obstante, vejamos um extrato desse Anexo II para que tenhamos ideia mais concreta sobre o que estamos falando:

EXEMPLIFICANDO

Itens	FATOS GERADORES	Valores em R$	Prazo para Renovação
1			
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas	6.000	Cinco anos
1.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de alimentos	1.800	---
1.3	Revalidação ou renovação de registro de alimentos	6.000	Cinco anos
1.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos		Vide Lei nº 11.972, de 2009
1.4.1	No País e MERCOSUL		
1.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos	15.000	Anual
1.4.2	Outros países	37.000	Anual
2			
2.1	Registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de cosméticos	1.800	---
2.3	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos		Vide Lei nº 11.972, de 2009
2.4.1	No País e MERCOSUL		
2.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	15.000	Anual
2.4.2	Outros países	37.000	Anual

Observação: note que o extrato colocado vai até o item 2.4.2, mas reitera-se que se trata apenas de um exemplo, pois a lista é longa e vai até o item 15!

Perceba, então, que o Anexo lista todos os **fatos geradores** de incidência da taxa de fiscalização, associando-os ao **valores** a serem pagos à ANVISA, bem como o **prazo** para renovação dos atos praticados pela Agência.

Tomando o item 1.1 como exemplo, caso determinada empresa queira registrar certo aditivo alimentar, deverá pagar uma taxa de fiscalização de **R$ 6.000,00** à ANVISA e deverá renovar esse registro a cada **5 anos**.

É importante deixar claro que não somente empresas (**pessoas jurídicas**) estão sujeitas ao pagamento da taxa de fiscalização, mas também as **pessoas físicas** que exerçam atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e a prestação de serviços mencionados no art. 8º (art. 23, § 2º).

Também cumpre salientar que a arrecadação e a cobrança da taxa podem ser **delegadas** pela ANVISA aos **estados**, ao **Distrito Federal** e aos **municípios**, nos casos em que por eles estejam sendo realizadas ações de vigilância (art. 23, § 5º).

Ainda é relevante saber que há casos em que haverá a **isenção** do pagamento da taxa de fiscalização. É o caso dos os **laboratórios** instituídos ou controlados pelo **poder público** que produzam medicamentos e insumos sujeitos à vista do **interesse da saúde pública** (art. 23, § 6º). Outros casos de isenção são o do **agricultor familiar**, do **microempreendedor individual** e o do **empreendedor** da **economia solidária** (art. 23, § 9º).

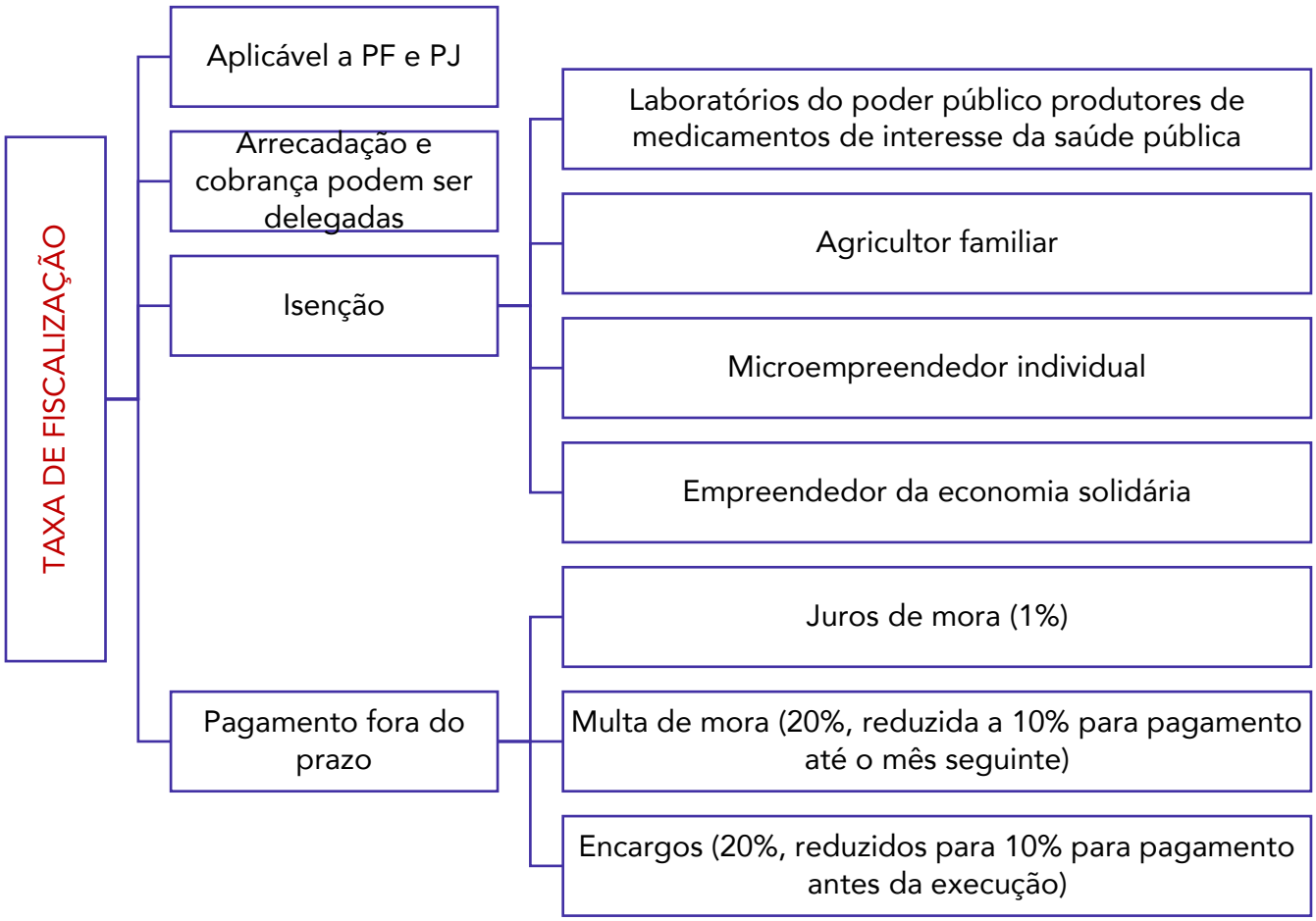
Caso a taxa de fiscalização não seja recolhida nos **prazos** fixados, ela deve ser cobrada com os seguintes acréscimos (art. 24):

I - **juros de mora**, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de **1%** ao mês, calculados na forma da legislação aplicável aos tributos federais. Esses juros de mora não incidem sobre o valor da multa de mora;

II - **multa de mora** de **20%**, reduzida a **10%** se o pagamento for efetuado até o último dia útil do mês subsequente ao do seu vencimento;

III - **encargos** de **20%**, substitutivo da condenação do devedor em honorários de advogado, calculado sobre o total do débito inscrito como dívida ativa, que será reduzido para **10%**, se o pagamento for efetuado antes do ajuizamento da execução.

De todo modo, os débitos relativos à taxa de fiscalização podem ser **parcelados**, a juízo da ANVISA, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária (ART. 24, § 2º).



Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, **impróprios** para o consumo, a empresa responsável fica obrigada a veicular publicidade contendo **alerta** à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de **taxa** correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela ANVISA (art. 41-B).

Para finalizar a aula, caso os valores apurados administrativamente e cuja cobrança seja atribuída por lei à ANVISA não sejam recolhidos no prazo estipulado, devem ser inscritos em **dívida ativa** própria da Agência e servirão de título executivo para cobrança judicial (art. 27). Nesse caso, a execução fiscal da dívida ativa deve ser promovida pela Procuradoria da Agência, conforme já estudamos nesta aula.

Considerações Finais

Pessoal, com isso terminamos a parte teórica da aula.

Foi uma aula bastante importante que abordou aspectos basilares para o entendimento da estrutura da vigilância sanitária em nosso país.

Para fins de provas, esta também é uma aula muito importante e, por isso, deixo uma lista de questões comentadas a seguir.

Qualquer dúvida, não hesite em me contatar; ficarei feliz em poder ajudar se assim for possível.

Um abraço e até a próxima!

Prof. André Rocha

Instagram: @profandrerocha

E-mail: andrerochaprof@gmail.com

Telegram: t.me/euaprovado

Canal do **Youtube**: Eu Aprovado

QUESTÕES COMENTADAS

1. (VUNESP/PREFEITURA DE VALINHOS-SP - 2019) Compete à União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com fulcro na Lei Federal nº 9.782/99:

a) definir, em conjunto com os Estados, a política nacional e estadual de vigilância sanitária.

b) exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, não podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios.

c) manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

d) acompanhar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária, mantendo a coordenação com os mencionados entes políticos.

e) prestar cooperação técnica, sem apoio financeiro, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios.

Comentários

A União possui competências bastante importantes e que são trazidas expressamente pelo art. 2º da Lei nº 9.782/99. Nos termos desse dispositivo legal, tem-se que:

A **alternativa A** está errada, pois não cabe à União definir a política estadual de vigilância sanitária, mas tão somente a política nacional (inciso I).

A **alternativa B** está errada, uma vez que tal atribuição pode sim ser supletivamente exercidas pelos demais entes federativos (inciso IV).

A **alternativa C** está correta e é o nosso gabarito, por expressa determinação do inciso VIII.

A **alternativa D** foi considerada errada. Na verdade, o que se prevê é que a União deve acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária, não acompanhá-las e manter a coordenação com os entes (inciso V). De toda forma, considero que a banca foi muito rigorosa, pois poder-se-ia ter interpretação diversa da sentença de forma a considerá-la harmoniosa com a redação da Lei nº 9.782/99.

A **alternativa E** está errada, porquanto a cooperação financeira também deve ser prestada (inciso VI).

2. (QUADRIX/CRO-AM - 2019) A respeito das atribuições da vigilância sanitária, julgue o item

Não se submetem ao controle e à fiscalização sanitária da Anvisa os serviços voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência.

Comentários

O § 2º do art. 8º da Lei nº 9.782/99 é claro ao afirmar que se consideram sim serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela ANVISA aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência.

Além disso, lembre-se que também se submetem ao controle e fiscalização pela ANVISA os serviços realizados em regime de internação, de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

Portanto, a questão está **errada**.

3. (QUADRIX/CRO-AM - 2019) A respeito das atribuições da vigilância sanitária, julgue o item

Incumbe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

Comentários

É exatamente isso que prevê o caput do importante art. 8º da Lei nº 9.782/99!

Questão **correta**.

4. (FUNDEP/PREFEITURA DE LAGOA SANTA-MG/2019) A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. Sobre as competências da ANVISA, assinale a alternativa incorreta.

a) Delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

b) Estabelece normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde.

c) Concede registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação.

d) Promove revisão e atualização periódica da farmacopeia.

Comentários

O art. 7º da Lei nº 9.782/99 traz um rol de diversas competências da ANVISA. É importante saber que, a despeito de todas essas atribuições serem primariamente da ANVISA, ela pode delegar aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios a execução de atribuições que lhe são próprias.

Entretanto, há algumas atribuições que não podem ser delegadas, quais sejam as mencionadas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX (art. 7º, § 1º). Nos termos desse dispositivo legal, tem-se que:

A **alternativa A** está **errada**, pois a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária está mencionada no inciso I. Com efeito, seria deveras contraditório que a ANVISA delegasse aos demais entes a coordenação de um sistema que é NACIONAL, não é mesmo?

A **alternativa B** está correta, uma vez que menciona competência presente no inciso IV, que pode ser delegada.

A **alternativa C** está correta, porque menciona competência presente no inciso IX, que pode ser delegada.

A **alternativa D** foi considerada correta, mas está **errada**! Isso porque menciona competência presente no inciso XIX, que não pode ser delegada. A farmacopeia é o código oficial farmacêutico do país, estabelecendo os requisitos mínimos de qualidade para fármacos, insumos, drogas vegetais, medicamentos e produtos para a saúde, por exemplo. Desse modo, trata-se de competência indelegável da ANVISA!

Como há duas alternativas possíveis, vou considerar a questão sem gabarito, embora a banca tenha considerado a alternativa A como gabarito.

5. (INAZ DO PARÁ/CRF-AC/2019) O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária será nomeado pelo(a):

a) Ministro da Saúde.

b) Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

c) Presidente da República.

d) Congresso Nacional.

e) Vice-Presidente da República.

Comentários

Conforme mencionado durante a aula, a gerência e a administração da ANVISA são exercidas por Diretoria Colegiada. Essa Diretoria é composta por 5 membros, sendo um deles o seu **Diretor-Presidente**. Todos os membros da Diretoria Colegiada devem ser indicados pelo Presidente da República e por ele nomeados, inclusive o Diretor-Presidente, após aprovação prévia pelo Senado Federal.

Portanto, a **alternativa C** está **correta** e é o nosso gabarito.

6. (INAZ DO PARÁ/CRF-AC/2019) Compete a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, exceto:

a) Definir as diretrizes estratégicas da Agência.

b) Propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos.

c) Cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária.

d) Nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor.

e) Editar normas sobre matérias de competência da Agência, que devem ser acompanhadas de justificativas técnicas e, sempre que possível, de estudos de impacto econômico e técnico no setor regulado e de impacto na saúde pública, dispensada essa exigência nos casos de grave risco à saúde pública.

Comentários

O art. 15 da Lei nº 9.782/99 elenca as competências da Diretoria Colegiada da ANVISA. Vamos relembrá-las:

I - definir as diretrizes estratégicas da Agência;

II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;

III - editar normas sobre matérias de competência da Agência, que devem ser acompanhadas de justificativas técnicas e, sempre que possível, de estudos de impacto econômico e técnico no setor regulado e de impacto na saúde pública, dispensada essa exigência nos casos de grave risco à saúde pública;

IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;

V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;

VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes; e

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência.

Destarte, nos termos do art. 15, tem-se que:

A **alternativa A** está correta (inciso I).

A **alternativa B** está correta (inciso II).

A **alternativa C** está correta (inciso IV).

A **alternativa D** está **errada** e é o nosso gabarito. Na verdade, as competências para praticar os atos de gestão de recursos humanos, aprovar edital e homologar resultados de concursos públicos, nomear ou exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar são do Diretor-Presidente, não da Diretoria Colegiada como um todo (art. 13, VI).

A **alternativa E** está correta (inciso III).

7. (INAZ DO PARÁ/CRF-PE/2018) A Lei nº 9.782/99 criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal. No que diz respeito à ANVISA e sua criação, a ela foi dada a natureza de:

a) Fundação pública de direito privado.

b) Fundação pública de direito público.

c) Autarquia sob regime especial.

d) Sociedade de economia mista.

e) Empresa pública.

Comentários

É fundamental que você lembre que a ANVISA é uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, possuindo independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

Desse modo, a **alternativa C** está **correta** e é o nosso gabarito.

8. (INAZ DO PARÁ/CFF/2017) Com relação às disposições constantes na Lei nº 9.782/1999, compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

a) Normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde.

b) Definir a política regional de vigilância sanitária.

c) Definir o Sistema local de Vigilância Sanitária.

d) Exercer exclusivamente a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras.

e) Manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os países da américa latina.

Comentários

O art. 2º da Lei nº 9.782/99 relaciona diversas competências da União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Nos termos desse dispositivo legal, tem-se que:

A **alternativa A** está correta e é o nosso gabarito, porque trouxe a competência prevista no inciso III do referido artigo.

A **alternativa B** está errada, pois é a política nacional (não regional) que deve ser definida pela União (inciso I).

A **alternativa C** está errada, pois é o sistema nacional (não local) que deve ser definido pela União (inciso II).

A **alternativa D** está errada, uma vez que essa atribuição pode supletivamente exercida pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios (inciso IV).

A **alternativa E** está errada, considerando que não há a previsão de que esse sistema de vigilância seja mantido em cooperação com os países da américa latina, mas sim com os estados, Distrito Federal e municípios (inciso VIII).

9. (FCM/PREFEITURA DE CARANAÍBA-MG - 2019) São competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), EXCETO:

a) promover a revisão e a atualização periódica da farmacopeia, bem como monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde.

b) fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional, bem como fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições.

c) exigir o credenciamento, no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia - SINMETRO, dos laboratórios de serviços de apoio diagnóstico e terapêutico e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população, bem como certificar conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação - SBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária, segundo sua classe de risco.

d) manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar, bem como definir, em ato próprio, os locais de entrada e de saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores, no País, ouvidos o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal.

Comentários

A questão exige conhecimento acerca das competências da ANVISA listadas no art. 7º da Lei nº 9.782/99. Nos termos desse dispositivo legal, tem-se que:

A **alternativa A** está correta, nos termos dos incisos XIX e XXV.

A **alternativa B** está correta, conforme previsto no inciso XXIII.

A **alternativa C** está **errada** e é o nosso gabarito, uma vez que tais competências foram revogadas pela Medida Provisória nº 2.190-34/01, não sendo mais de competência da ANVISA.

A **alternativa D** está correta, consoante os incisos XX e XXVII.

10. (CESPE/ANVISA - 2016) Após comprovação da fabricação e comercialização do produto água sanitária sem registro, notificação ou cadastro na ANVISA, pela empresa AquaCloro Ltda., a ANVISA, por meio de resolução específica, proibiu a fabricação, a distribuição, a divulgação, a comercialização e o uso do produto e determinou recolhimento de todos os lotes desse produto disponíveis nos estabelecimentos comerciais.

Considerando essa situação hipotética, julgue o item a seguir.

A atribuição de proibir a fabricação, a distribuição e a comercialização em todo território nacional do saneante da empresa AquaCloro Ltda. não é exclusiva da ANVISA, podendo ser delegada aos estados e municípios, conforme descrito na lei que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Comentários

O art. 7º da Lei nº 9.782/99 traz um rol de diversas competências da ANVISA. É importante saber que, a despeito de todas essas atribuições serem primariamente da ANVISA, ela pode delegar aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios a execução de atribuições que lhe são próprias.

Entretanto, há algumas atribuições que não podem ser delegadas, quais sejam as mencionadas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX (art. 7º, § 1º). Entre essas atribuições que não podem ser delegadas, está a de proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde (inciso XV).

Trata-se, portanto, de competência indelegável da ANVISA, fato pelo qual a questão está **errada**.

11. (CONSULPLAN/PREFEITURA DE VENDA NOVA DO IMIGRANTE-ES/2016) Submetem-se ao regime de vigilância sanitária:

I. Instalações físicas.

II. Equipamentos.

III. Tecnologias.

IV. Ambientes.

V. Procedimentos em todas as fases dos processos de produção dos bens.

VI. Produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos seus respectivos resíduos.

Estão corretas as alternativas

a) I, V e VI, apenas.

b) I, II, III, IV, V e VI.

c) I, II, V e VI, apenas.

d) I, III, V e VI, apenas.

Comentários

O art. 8º da Lei nº 9.782/99 traz uma lista de bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela ANVISA. Daí o § 3º desse artigo assevera que também se submetem ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas (I), equipamentos (II), tecnologias (III), ambientes (IV) e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens (V) e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos (VI).

Desse modo, as afirmativas I, II, III, IV, V e VI estão corretas, sendo a **alternativa B** o nosso gabarito.

12. (IDECAN/PREFDEITURA DE CONQUISA-MG - 2016) Conforme a Lei nº 9.782/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências pode-se afirmar que é competência da vigilância sanitária:

a) Arrecadar e não administrar a taxa de fiscalização.

b) Administrar e não arrecadar a taxa de fiscalização.

c) Conceder e não cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação.

d) Interditar locais de venda de produtos relativos à saúde que oferecem iminente risco à saúde.

Comentários

A questão exige conhecimento acerca das competências da ANVISA listadas no art. 7º da Lei nº 9.782/99. Nos termos desse dispositivo legal, tem-se que:

A **alternativa A** está errada, porque cabe sim à ANVISA administrar (e arrecadar) a taxa de fiscalização de vigilância sanitária (inciso VI).

A **alternativa B** está errada, pelo mesmo motivo da alternativa anterior: cabe sim à ANVISA administrar (e arrecadar) a taxa de fiscalização de vigilância sanitária (inciso VI).

A **alternativa C** está errada, uma vez que, além de conceder, compete à Agência o cancelamento do referido certificado (inciso X).

A **alternativa D** está correta e é o nosso gabarito, conforme previsto no inciso XIV do referido artigo.

13. (FAFIPA/PREFEITURA DE LONDRINA-PR - 2015) Com relação à Lei nº 9.782/99, que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, analise a seguinte afirmação:

Cigarros são considerados produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Comentários

O art. 8º da Lei nº 9.782/99 é bastante importante pois apresenta os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública e que, portanto, são sujeitos à regulamentação, controle e fiscalização por parte da ANVISA. Relembremos os produtos que estão sujeitos a tal atuação listados no § 1º:

> *I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;*
>
> *II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;*
>
> *III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;*
>
> *IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;*
>
> *V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;*
>
> *VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;*
>
> *VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;*
>
> *VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;*
>
> *IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;*
>
> ***X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;***
>
> *XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.*

Dessa maneira, note que os cigarros de fato são considerados produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela ANVISA, estando a questão **correta**.

14. (FAFIPA/PREFEITURA DE LONDRINA-PR - 2015) Com relação à Lei nº 9.782/99, que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, analise a seguinte afirmação:

Os alimentos são produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, as bebidas ficam excluídas.

Comentários

O art. 8º da Lei nº 9.782/99 é bastante importante pois apresenta os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública e que, portanto, são sujeitos à regulamentação, controle e fiscalização por parte da ANVISA. Lembre-se que no § 1º do referido artigo constam os alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários (inciso II).

Portanto, a questão está **errada**, haja vista as bebidas não estarem excluídas.

15. (FAFIPA/PREFEITURA DE LONDRINA-PR - 2015) Com relação à Lei nº 9.782/99, que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, analise a seguinte afirmação:

A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.

Comentários

É exatamente isso que prevê o § 2º do art. 7º da Lei nº 9.782/99. Então, questão **correta**.

16. (FAFIPA/PREFEITURA DE LONDRINA-PR - 2015) Com relação à Lei nº 9.782/99, que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, analise a seguinte afirmação:

A ANVISA tem a natureza de autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde.

Comentários

Lembre-se que a ANVISA é uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, possuindo independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

Destarte, a questão está **correta**.

17. (FAFIPA/PREFEITURA DE LONDRINA-PR - 2015) Com relação à Lei nº 9.782/99, que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, analise a seguinte afirmação:

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em nenhuma hipótese, poderá delegar suas atribuições aos Estados, Distrito Federal ou Municípios.

Comentários

O art. 7º da Lei nº 9.782/99 traz um rol de diversas competências da ANVISA. É importante saber que, a despeito de todas essas atribuições serem primariamente da ANVISA, ela pode delegar aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios a execução de atribuições que lhe são próprias (art. 7º, § 1º).

Assim, a questão está **errada**.

18. (UFCG/PREFEITURA DE NOVA FLORESTA-PB - 2014) Todas as alternativas abaixo são relativas às áreas de fiscalização e ingerência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), EXCETO:

a) Propagandas.

b) Agrotóxicos

c) Cosméticos.

d) Combustíveis.

e) Medicamentos.

Comentários

Exige-se, para esta questão, conhecimento dos arts. 7º e 8º da Lei nº 9.782/99, que listam as competências da ANVISA e os produtos e serviços sujeitos à fiscalização, respectivamente. Nos termos desses dispositivos legais, tem-se que:

A **alternativa A** está correta, haja vista a competência da Agência para controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária (art. 7º, inciso XXVI).

A **alternativa B** está correta, uma vez que se consideram bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela ANVISA os limites de resíduos de agrotóxicos (art. 8º, § 1º, II).

A **alternativa C** está correta, pois se consideram bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela ANVISA os cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes (art. 8º, § 1º, III).

A **alternativa D** está **errada** e é o nosso gabarito, considerando que os combustíveis não são objeto de atuação da ANVISA, mas sim da Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP).

A **alternativa E** está correta, porque se consideram bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela ANVISA os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias (art. 8º, § 1º, I).

19. (UFCG/PREFEITURA DE NOVA FLORESTA-PB - 2014) O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), definido pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, é um instrumento privilegiado de que o SUS dispõe para realizar seu objetivo de prevenção e promoção da saúde. Sobre esse tema, analise as proposições abaixo, marque V (verdadeiro) ou F (falso) e responda:

I) O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária engloba unidades nos três níveis de governo – federal, estadual e municipal – com responsabilidades compartilhadas.

II) Os Conselhos de Saúde e os Conselhos de Secretários de Saúde participam diretamente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

III) A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é um órgão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que atua no nível federal.

A alternativa correta é:

a) F F V.

b) V F V.

c) F V V.

d) V V F.

e) V V V.

Comentários

A **afirmativa I** está correta. o art. 1º da Lei nº 9.782/99 dispõe que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) é executado por instituições da administração pública direta e indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária. Note, portanto, que o SNVS compreende a execução por parte da administração de todos os entes federativos.

A **afirmativa II** está **errada**, pois os Conselhos de Saúde e os Conselhos de Secretários de Saúde participam indiretamente (não diretamente) do SNVS.

A **afirmativa III** foi considerada correta pela banca, mas está **errada**. Isso porque a ANVISA não é um órgão, mas sim uma entidade (possui personalidade jurídica própria).

Desse modo, a alternativa B foi considerada a correta, mas na verdade se trata de questão **sem gabarito** correto.

20. (NUCEPE/PREFEITURA DE PARNARAMA-MA - 2014) Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária é uma autarquia sob regime especial, que tem como área de atuação todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira. Assinale a alternativa correta sobre as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

a) Coordenar o Sistema de Vigilância Sanitária e Epidemiológica do município.

b) Estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância epidemiológica.

c) Conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação.

d) Exigir, independente da regulamentação específica, o credenciamento ou a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - SINMETRO, de instituições, produtos e serviços sob regime de vigilância sanitária, segundo sua classe de risco.

e) Autorizar a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.

Comentários

A questão exige conhecimento acerca das competências da ANVISA listadas no art. 7º da Lei nº 9.782/99. Nos termos desse dispositivo legal, tem-se que:

A **alternativa A** está errada, porque à ANVISA cabe coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não o municipal (inciso I).

A **alternativa B** está errada, pois trocou a vigilância sanitária pela epidemiológica (inciso III).

A **alternativa C** está **correta** e é o nosso gabarito, nos termos do inciso IX.

A **alternativa D** está errada, haja vista que tal competência foi revogada pela Medida Provisória nº 2.190-34/01.

A **alternativa E** está errada, porque, nesses casos, cabe à ANVISA proibir tais atividades, não as autorizar (inciso XV).

21. (CETRO/ANVISA - 2013, adaptada) Com relação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), marque V para verdadeiro ou F para falso e, em seguida, assinale a alternativa que apresenta a sequência correta.

( ) Está sob responsabilidade da Anvisa e tem por responsabilidade fiscalizar com abrangência federal, não podendo, no entanto, ser acionado em portos, aeroportos e fronteiras, onde o controle é feito por entidades de direito privado contratadas pela Anvisa.

( ) É integrado por entidades federais, estaduais e municipais, sob coordenação da Anvisa, tendo, entre suas atribuições, monitorar auditorias de suas entidades integrantes, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de saúde.

( ) As instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos, também estão submetidos ao regime de vigilância sanitária.

a) F/ V/ V

b) V/ F/ F

c) V/ V/ F

d) V/ F/ V

e) F/ V/ F

Comentários

A **primeira afirmação** está **errada**, porque também é responsabilidade da ANVISA a fiscalização de portos, aeroportos e fronteiras (art. 8º, § 8º).

A **segunda afirmação** está **correta**, considerando a competência da ANVISA prevista no inciso XXI do art. 7º da Lei nº 9.782/99.

A **terceira afirmação** está **correta**, conforme o disposto no art. 8º, § 3º, da Lei nº 9.782/99.

Desse modo, a correspondência correta é F-V-V, sendo a **alternativa A** o nosso gabarito.

22. (CETRO/ANVISA - 2013) Criada pela Lei nº 9.782/1999, a Anvisa é uma autarquia sob regime especial, tendo como área de atuação

a) todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira.

b) setores relacionados a produtos e serviços exclusivos da área da saúde.

c) setores relacionados somente a produtos que possam afetar a saúde da população brasileira.

d) setores relacionados somente a serviços que possam afetar a saúde da população brasileira.

e) setores relacionados somente a serviços públicos que possam afetar a saúde da população brasileira.

Comentários

A **alternativa A** está **correta** e é o nosso gabarito. Lembre-se que incumbe à ANVISA regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

A **alternativa B** está errada, pois a ANVISA atua para controlar e fiscalizar produtos e serviços de outras áreas que não a da saúde, como alimentos, cosméticos, agrotóxicos, entre muitos outros.

A **alternativa C** está errada, porque considerou apenas os produtos e desconsiderou os serviços em que atua a ANVISA, como aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

A **alternativa D** está errada, visto que considerou apenas os serviços e desconsiderou os produtos controlados e fiscalizados pela Agência.

A **alternativa E** está errada, porquanto não há essa restrição a serviços públicos, ou seja, a ANVISA atua também em serviços privados.

23. (CETRO/ANVISA - 2013) Anos atrás, surgiu, em um país de fronteira com o Brasil, uma caneta com tinta dourada; uma novidade na época, principalmente para as crianças. Antes do uso, a caneta precisava ser agitada, o que fazia com que a tampa superior saltasse, eliminando a tinta o que,

muitas vezes, atingia os olhos das crianças, causando cegueira temporária. Sobre o caso, é correto afirmar que este se tratou de um problema

a) de saúde pública, cabendo diretamente ao Ministério da Saúde proibir a caneta no Brasil.

b) de polícia, cabendo à Polícia Federal a proibição da caneta no Brasil.

c) de saúde pública, de competência da Anvisa que, além de controlar e fiscalizar fronteiras, também controla e fiscaliza bens de consumo.

d) internacional e, portanto, da competência do Ministério do Exterior atuar no caso.

e) relacionado a um produto não específico da área da saúde, como os alimentos e medicamentos, sendo, portanto, da competência do setor do comércio atuar no caso.

Comentários

Lembre-se que a vigilância sanitária abrange os seguintes tipos de controle:

I - o controle de **bens de consumo** que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da **prestação de serviços** que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Além disso, a finalidade institucional da ANVISA é promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o **controle de portos, aeroportos e de fronteiras** (art. 6º).

No caso em tela, verifica-se que a tinta podia causar cegueira temporária nas pessoas, ou seja, configurava-se um problema de saúde pública, sendo de competência da ANVISA, portanto.

Por esses motivos, a **alternativa C** está correta e é o nosso gabarito.

24. (CETRO/ANVISA - 2013) Assinale a alternativa que não apresenta um dos elementos constituintes da estrutura básica da Anvisa, segundo o Decreto nº 3.029/1999.

a) Diretoria Colegiada.

b) Procuradoria.

c) Corregedoria.

d) Ouvidoria.

e) Conselho Jurídico.

Comentários

O art. 5º do Decreto nº 3.029/99 estabelece a estrutura básica da ANVISA como sendo:

I - Diretoria Colegiada;

II - Procuradoria;

III - Corregedoria;

IV - Ouvidoria;

V - Conselho Consultivo.

Desse modo, nota-se que não há um chamado conselho jurídico, mas sim consultivo, motivo pelo qual a **alternativa E** está **errada** e é o nosso gabarito.

25. (CETRO/ANVISA - 2013) É correto afirmar que a Vigilância Sanitária tem poder de polícia, pois

a) seus fiscais multam os infratores com os mesmos valores das multas de trânsito.

b) seus fiscais têm a mesma ação ostensiva da Polícia Militar.

c) ela possui delegacias subordinadas às secretarias estaduais de Saúde.

d) ela pode interditar estabelecimentos e recolher e inutilizar produtos nocivos à saúde.

e) ela tem delegacias semelhantes aos distritos policiais, em todos os municípios brasileiros.

Comentários

Questão interessante, pois pede qual das competências da ANVISA está relacionada ao poder de polícia. Conforme vimos, uma das competências da Agência é a de interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde (art. 7º, XIV).

Desse modo, a **alternativa D** está **correta** e é o nosso gabarito. As demais alternativas foram inventadas pela banca e não correspondem à realidade.

26. (CETRO/ANVISA - 2013) Cabe à Anvisa, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. São submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I. alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários.

II. saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos.

III. órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições.

IV. cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco.

V. atuação profissional de médicos, enfermeiros, farmacêuticos, fisioterapeutas e nutricionistas.

É correto o que está contido em

a) I, II e V, apenas.

b) I, II, III e IV, apenas.

c) I e IV, apenas.

d) II, III e V, apenas.

e) III, IV e V, apenas.

Comentários

A questão cobra conhecimento sobre o § 1º do art. 8º da Lei nº 9.782/99, o qual relaciona os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela ANVISA. Nos termos desse dispositivo legal, tem-se que:

A **afirmação I** está correta (inciso II).

A **afirmação II** está correta (inciso IV).

A **afirmação III** está correta (inciso VIII).

A **afirmação IV** está correta (inciso X).

A **afirmação V** está **errada**, porque a atuação profissional de médicos, enfermeiros, farmacêuticos, fisioterapeutas e nutricionistas não é objeto de controle e fiscalização sanitária pela Agência. A banca inventou isso.

Desse modo, apenas as afirmativas I, II, III e IV estão corretas, sendo a **alternativa B** o nosso gabarito.

27. (CETRO/ANVISA - 2013) A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi criada pela Lei nº 9.782/1999. De acordo com essa lei, entre as competências da Anvisa está(ão)

I. coordenar o Sistema Único de Saúde (SUS).

II. autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no artigo 8º dessa lei e autorizar a comercialização de medicamentos.

III. manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar.

IV. autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

É correto o que está contido em

a) I e II, apenas.

b) III e IV, apenas.

c) I e IV, apenas.

d) I, II e III, apenas.

e) II, III e IV, apenas.

Comentários

A questão exige as competências listadas no art. 7º da Lei nº 9.782/99. Nos termos desse dispositivo legal, tem-se que:

A **afirmativa I** está errada, pois a ANVISA não possui a competência de coordenar o Sistema Único de Saúde (SUS), mas sim o coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), nos termos do art. 7º, I.

A **afirmativa II** está **correta**, conforme previsto no art. 7º, VII.

A **afirmativa III** está **correta** (inciso XX).

A **afirmativa IV** está **correta** (inciso XXIV).

Portanto, apenas as afirmativas II, III e IV estão corretas, sendo a **alternativa E** o nosso gabarito.

28. (CETRO/ANVISA - 2013) A Anvisa atua como entidade administrativa independente, sendo asseguradas pela legislação vigente as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições. Assinale a alternativa que não apresenta, segundo a Lei nº 9.782/1999, uma atribuição da Anvisa.

a) Monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, estabelecendo regras para o preço a ser praticado para cada um destes produtos, quando compuserem a política nacional de saúde pública.

b) Coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde.

c) Estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica.

d) Promover a revisão e atualização periódica da farmacopeia.

e) Manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar.

Comentários

A questão exige as competências listadas no art. 7º da Lei nº 9.782/99. Nos termos desse dispositivo legal, tem-se que:

A **alternativa A** está **errada** e é o nosso gabarito. De fato, é competência da ANVISA monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde (inciso XXV), mas não é competência estabelecer regras para o preço a ser praticado para cada um destes produtos.

A **alternativa B** está correta (inciso XVII).

A **alternativa C** está correta (inciso XVIII).

A **alternativa D** está correta (inciso XIX).

A **alternativa E** está correta (inciso XX).

29. (CETRO/ANVISA - 2013) Assinale a alternativa que não apresenta produto submetido, nos termos do Decreto nº 3.029/1999, ao controle e fiscalização pela Anvisa.

a) Águas envasadas.

b) Todo e qualquer produto fumígeno, derivado ou não do tabaco.

c) Todo e qualquer produto obtido por técnicas de engenharia genética.

d) Conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico.

e) Órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições.

Comentários

A questão cobra conhecimento sobre o § 1º do art. 8º da Lei nº 9.782/99, o qual relaciona os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela ANVISA. Nos termos desse dispositivo legal, tem-se que:

A **alternativa A** está correta, pois as águas envasadas são mencionadas no inciso II.

A **alternativa B** está correta, porque o inciso X cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco.

A **alternativa C** está errada e é o nosso gabarito, haja vista que apenas os produtos obtidos por técnicas de engenharia genética que envolvam a possibilidade de risco à saúde (inciso XI).

A **alternativa D** está correta, conforme mencionado no inciso V.

A **alternativa E** está correta, de acordo com o inciso VIII.

30. (CETRO/ANVISA - 2013) Assinale a alternativa que apresenta o órgão que não faz parte da estrutura básica da Anvisa.

a) Diretoria Colegiada.

b) Procuradoria.

c) Corregedoria.

d) Conselho de Acompanhamento de Preços de Insumos e Produtos.

e) Ouvidoria.

Comentários

O art. 5º do Decreto nº 3.029/99 estabelece a estrutura básica da ANVISA como sendo:

I - Diretoria Colegiada;

II - Procuradoria;

III - Corregedoria;

IV - Ouvidoria;

V - Conselho Consultivo.

Desse modo, nota-se que não há um Conselho de Acompanhamento de Preços de Insumos e Produtos, mas sim um Conselho Consultivo, motivo pelo qual a **alternativa D** está **errada** e é o nosso gabarito.

31. (CETRO/ANVISA - 2013) Incumbe à Anvisa, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. Sobre o que dispõe a Lei nº 9.782/1999, assinale a assertiva incorreta.

a) Submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

b) A Anvisa poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

c) A Anvisa poderá dispensar de registro os imunobiológicos, os inseticidas, os 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.

d) O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Anvisa, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

e) Aos dirigentes da Anvisa é facultado o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária. Entretanto, é vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse direto ou indireto, em empresa relacionada com a área de atuação da vigilância sanitária, prevista na legislação vigente, conforme dispuser o regulamento.

Comentários

A **alternativa A** está correta, porque é exatamente isso que prevê o § 3º do art. 8º da Lei nº 9.782/99.

A **alternativa B** está correta. É muito importante mencionar a lista de produtos e serviços mencionada no art. 8º da Lei nº 9.782/99 não é exaustiva, ou seja, a ANVISA pode regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (art. 8º, § 4º).

A **alternativa C** está correta. Particularmente no tocante ao dever de conceder registros de produtos, é importante saber que a ANVISA pode dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, 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, conforme previsto no art. 8º, § 5º, da Lei nº 9.782/99.

A **alternativa D** está correta, pois essa possibilidade é expressamente determinada pelo § 6º do art. 8º.

A **alternativa E** está **errada** e é o nosso gabarito. É importante salientar que, em regra, é **vedado** aos dirigentes da Agência o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária, bem como ter interesse direto ou indireto, em empresa relacionada com a área de atuação da Vigilância Sanitária (art. 13). Essa proibição apenas não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas, o que não foi mencionado pela alternativa.

32. (CETRO/ANVISA - 2013) Assinale a alternativa que, de acordo com as legislações vigentes no Brasil, contempla produtos e/ou serviços não submetidos ao controle e fiscalização sanitária da Anvisa.

a) Alimentos, inclusive bebidas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários.

b) Serviços voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

c) Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos.

d) Medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem.

e) Imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados; radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia, bem como a propaganda e a publicidade de produtos que possam ser nocivos à saúde ou ao meio ambiente, ante a ausência de previsão legal.

Comentários

O art. 8º da Lei nº 9.782/99 é bastante importante pois apresenta os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública e que, portanto, são sujeitos à regulamentação, controle e fiscalização por parte da ANVISA. Relembremos os produtos que estão sujeitos a tal atuação listados no § 1º:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

Nos inciso destacados em negrito, constam os produtos mencionados pelas **alternativa A**, **C** e **D**, todas corretas.

Além desses produtos, consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela ANVISA aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias (art. 8º, § 2º). Por isso, a **alternativa B** também está correta.

A **alternativa E** foi considerada **errada** e é o nosso gabarito. De fato, são objeto de controle e fiscalização pela ANVISA os imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados, bem como os radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia, conforme destacado acima.

No caso da propaganda e a publicidade de produtos que possam ser nocivos à saúde ou ao meio ambiente, o art. 7º, XXVI, prevê ser sim competência da Agência o controle, fiscalização, e acompanhamento de tais atividads, sob o prisma da legislação sanitária.

Então, o que a banca provavelmente considerou foi que, na verdade, não há "ausência de previsão legal", uma vez que a própria Lei nº 9.782/99 traz tal competência para a ANVISA.

Além disso, lembre-se que esse controle e fiscalização por parte da ANVISA da propaganda e publicidade deve ocorrer somente sob o prisma da legislação sanitária, isto é, se aquela eventual veiculação publicitária adequa-se ou não às determinações sanitárias. Para observar outros aspectos, como a adequação de linguagem e ética aos anúncios, existe o Conselho Nacional de Autorregulamentação Publicitária (CONAR).

33. (CETRO/ANVISA - 2013) Quanto à criação da Anvisa, nos termos da Lei nº 9.782/1999, assinale a alternativa incorreta.

a) A Anvisa é uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

b) A natureza de autarquia especial conferida à Anvisa é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

c) A Anvisa atua como entidade administrativa independente, sendo-lhe asseguradas, nos termos da Lei, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

d) Coube ao Poder Legislativo instalar a Anvisa, enquanto o seu regulamento foi aprovado pelo Poder Executivo, por decreto do Presidente da República, fixando sua estrutura organizacional.

e) Compete à Anvisa proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do artigo 2º da referida lei, devendo, entre outras atribuições, coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições.

Comentários

Lembre-se, **Estrategista**, que a ANVISA é uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, possuindo independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

Desse modo, tem-se que:

A **alternativa A** está correta, conforme disposto no art. 3º da Lei nº 9.782/99.

A **alternativa B** está correta. É exatamente isso que prevê o parágrafo único do mencionado art. 3º!

A **alternativa C** está correta, nos termos do art. 4º da Lei nº 9.782/99.

A **alternativa D** está **errada** e é o nosso gabarito, uma vez que coube ao poder executivo (não legislativo) instalar a ANVISA, sendo que seu regulamento (Decreto nº 3.029/99), aprovado por decreto do Presidente da República, fixa-lhe a estrutura organizacional (Lei nº 9.782/99, art. 5º).

A **alternativa E** está correta, visto que trouxe a literalidade do art. 7º da Lei nº 9.782/99.

34. (CETRO/ANVISA - 2013) De acordo com a Lei nº 9.782/1999, assinale a alternativa que apresenta o órgão responsável pela formulação, acompanhamento e avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

a) Ministério da Saúde.

b) Superintendência Nacional de Saúde.

c) Sistema Único de Saúde.

d) Presidência da República – Casa Civil.

e) Secretaria Nacional de Políticas Públicas em Saúde.

Comentários

Quando estudamos as competências da União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, vimos que algumas delas são exercidas por meio do Ministério da Saúde, outras por meio da ANVISA e outras pelos demais órgãos e entidades do Poder executivo federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

Vejamos o que diz o § 1º do art. 2º da Lei nº 9.782/99:

> ***§ 1º*** *A competência da União será exercida:*
>
> ***I*** *- pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;*
>
> ***II*** *- pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e*
>
> ***III*** *- pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.*

Destarte, percebe-se que, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do SNVS, a competência da União deve ser exercida pelo Ministério da Saúde.

Sendo assim, a **alternativa A** está <u>correta</u> e é o nosso gabarito.

35. (CETRO/ANVISA - 2013) Segundo o Decreto nº 3.029/1999, o Conselho Consultivo da Agência Nacional da Vigilância Sanitária apresenta, em sua composição:

I. Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia ou seu representante legal.

II. Confederação Nacional das Indústrias – um representante.

III. Defesa do Consumidor – dois representantes de órgãos legalmente constituídos.

IV. Ministro de Estado da Agricultura e do Abastecimento ou seu representante legal.

É correto o que está contido em:

a) I e III, apenas.

b) IV, apenas.

c) II, III e IV, apenas.

d) I e II, apenas.

e) I, II, III e IV.

Comentários

O art. 17 do Decreto nº 3.029/99 menciona que o Conselho Consultivo tem a seguinte composição:

I - Ministro de Estado da Saúde ou seu representante legal, que o presidirá;

II - Ministro de Estado da Agricultura e do Abastecimento ou seu representante legal (item IV);

III - Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia ou seu representante legal (item I);

IV - Conselho Nacional de Saúde - um representante;

V - Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde - um representante;

VI - Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde - um representante;

VII - Confederação Nacional das Indústrias - um representante (II);

VIII - Confederação Nacional do Comércio - um representante;

IX - Comunidade Científica, convidados pelo Ministro de Estado da Saúde - dois representantes;

X - Defesa do Consumidor - dois representantes de órgãos legalmente constituídos (III).

XI - Confederação Nacional de Saúde – um representante.

Desse modo, percebe-se que os itens I, II, III e IV estão corretos, sendo a **alternativa E** o nosso gabarito.

36. (CETRO/ANVISA - 2013) A respeito da autoridade e da competência da vigilância sanitária, assinale a alternativa correta.

a) A vigilância sanitária tem autoridade para interditar locais de fabricação e venda de produtos e de prestação de serviços de saúde, e de proibir produtos e insumos com riscos à saúde.

b) A vigilância sanitária não tem autoridade para interditar locais de fabricação e venda de produtos e de prestação de serviços de saúde, nem de proibir produtos nocivos; isso compete à Polícia Federal.

c) A vigilância sanitária tem competência somente para normatizar e controlar substâncias e serviços de interesse para a saúde.

d) Não compete à vigilância sanitária, mas ao Ministério Público, interditar locais de fabricação e venda de produtos e de prestação de serviços de saúde, e de proibir produtos e insumos com riscos à saúde.

e) A vigilância sanitária tem autoridade para proibir o comércio de produtos com riscos à saúde, mas não de interditar os locais de fabricação desses produtos, que compete à Polícia Federal.

Comentários

A **alternativa A** está correta e é o nosso gabarito. Os incisos XIV e XV do art. 7º da Lei nº 9.782/99 preveem, como competências da ANVISA, respectivamente:

> ***XIV*** *- **interditar**, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;*
>
> ***XV*** *- **proibir** a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;*

Todas as demais alternativas estão erradas, por afirmar não ser competência da ANVISA pelo menos uma das atribuições supracitadas.

37. (CETRO/ANVISA - 2013) É correto afirmar que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVC) é constituído.

a) por dois ministérios: o da Saúde e o da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

b) exclusivamente pela Anvisa.

c) pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, em nível federal, pelas Secretarias Estaduais de Saúde e pelas Secretarias Municipais de Saúde.

d) pela Anvisa, em nível federal, pelas vigilâncias sanitárias das Secretarias de Estado de saúde e pelos serviços de vigilância sanitária das Secretarias Municipais de Saúde.

e) pelos serviços de vigilância sanitária das Secretarias Municipais de Saúde.

Comentários

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) é um instrumento privilegiado de que o SUS dispõe para realizar seu objetivo de prevenção e promoção da saúde.

O SNVS engloba unidades nos três níveis de governo – federal, estadual e municipal –, com responsabilidades compartilhadas. No nível federal, estão a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ). No nível estadual, estão o órgão de vigilância sanitária e o Laboratório Central (Lacen) de cada uma das 27 Unidades da Federação. No nível municipal, estão os serviços de vigilância sanitária (VISA) de todos os municípios brasileiros.

Desse modo, nota-se que a **alternativa D** está correta e é o nosso gabarito, uma vez que trouxe a resposta mais completa e adequada.

38. (CETRO/ANVISA - 2013) Sobre a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), analise as assertivas abaixo.

I. Concede registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação.

II. Cancela a autorização, excluindo-se a especial, de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.

III. Concede e cancela o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação.

É correto o que se afirma em:

a) I, apenas.

b) II, apenas.

c) I, II e III.

d) I e II, apenas.

e) I e III, apenas.

Comentários

O art. 7º da Lei nº 9.782/99 traz um rol de diversas competências da ANVISA. Nos termos desse dispositivo legal, tem-se que:

A **afirmativa I** está correta (inciso IX).

A **afirmativa II** está **errada**, porque a autorização especial de funcionamento também pode ser cancelada pela ANVISA, nos termos do inciso XVI.

A **afirmativa III** está correta (inciso X).

Então, apenas as afirmativas I e III estão corretas, sendo a **alternativa E** está correta e é o nosso gabarito.

39. (CETRO/ANVISA - 2013) Sobre a Lei nº 9.782/1999 e alterações, analise as assertivas abaixo.

I. A natureza de autarquia especial conferida à ANVISA é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

II. A gerência e a administração da ANVISA serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

III. O contrato de gerenciamento é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho.

IV. Constituem receita da ANVISA, entre outras, o produto da execução de sua dívida ativa e a retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros.

É correto o que se afirma em

a) I, II e IV, apenas.

b) II, III e IV, apenas.

c) I e II, apenas.

d) III, apenas.

e) IV, apenas.

Comentários

A **afirmativa I** está correta. O status de autarquia especial conferida à ANVISA é importante pois, embora ela seja uma entidade da administração indireta vinculada ao Ministério da Saúde, essa categorização confere a ela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

A **afirmativa II** está correta. Os arts. 9º, 10 e 11 da Lei nº 9.782/99 asseveram as seguintes informações, bastante relevantes para fins de prova:

- a ANVISA é dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções;

- essa Diretoria é composta por 5 membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente;

- os membros da Diretoria Colegiada devem ser brasileiros, indicados pelo Presidente da República e por ele nomeados, após aprovação prévia pelo Senado Federal;

- o mandato dos membros é de 5 anos, mas a recondução do Diretor-Presidente é vedada.

A **afirmativa III** está errada. Quando da aplicação dessa prova, em 2013, o art. 19 afirmava que o instrumento de avaliação da atuação administrativa da ANVISA e de seu desempenho era o contrato de gestão (não o contrato de gerenciamento), por isso a afirmativa estava errada. Frise-se que esse art. 19 foi revogado pela Lei nº 13.848/19, que dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras.

A **afirmativa IV** está correta. O art. 22 da Lei nº 9.782/99 lista uma série de fontes de receita da ANVISA, entre as quais a retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros (inciso II) e o produto da execução de sua dívida ativa (inciso IV).

Assim, nota-se que apenas as afirmativas I, II e IV estão corretas, sendo a **alternativa A** o nosso gabarito.

40. (CETRO/ANVISA - 2013) Sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, assinale a alternativa correta.

a) É um sistema de fiscalização e orientação executado exclusivamente por instituições da administração pública direta federal.

b) É um sistema de fiscalização e orientação executado exclusivamente por instituições das administrações públicas diretas federal e estaduais.

c) É um sistema de fiscalização e orientação executado por instituições das administrações públicas diretas federal, estaduais e municipais.

d) É um sistema de fiscalização e orientação executado por instituições da administração pública, direta e indireta, da Federação, dos estados e dos municípios.

e) É um sistema de fiscalização e orientação executado exclusivamente por instituições da administração pública, direta e indireta, dos municípios.

Comentários

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária engloba unidades nos três níveis de governo – federal, estadual e municipal –, com responsabilidades compartilhadas.

O art. 1º da Lei nº 9.782/99 afirma que o SNVS é executado por instituições da administração pública direta e indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Portanto, as **alternativas A**, **B** e **E** estão erradas, por limitarem essa atuação (utilizam a palavra limitante "exclusivamente"). Já a alternativa C não está errada do ponto de vista lógico, mas não está tão completa como a **alternativa D**, que também menciona a administração indireta e é, por isso, nosso gabarito.

41. (CETRO/ANVISA - 2010) O produto de arrecadações das receitas e das multas resultantes de ações fiscalizadoras da Anvisa tem como destino

a) ampliar a arrecadação fazendária, sendo distribuído para ações sociais.

b) ampliaria arrecadação estadual,

c) ampliar a arrecadação municipal,

d) constituir receita da Anvisa.

e) constituir receita do Ministério do Planejamento.

Comentários

Uma das fontes de receitas da ANVISA mencionadas pelo art. 22 da Lei nº 9.782/99 é justamente o produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras. Desse modo, a **alternativa D** está correta e é o nosso gabarito.

42. (CETRO/ANVISA - 2010) Um laboratório desenvolve um modelo de vacina para uma doença infecciosa de alta virulência. Se for feita por Engenharia Genética, essa vacina deve passar por aval da Vigilância Sanitária?

a) Não, pois seria um produto de cunho profilático, sendo dispensado de testes ou autorização pela Anvisa.

b) Não, pois vacinas não seguem as regras dos medicamentos que são obrigados a terem aval de comercialização pela Anvisa.

c) Sim pois qualquer produto obtido por Engenharia Genética que possa impactar na saúde humana deve passar por aval da Anvisa.

d) Sim, pois a Anvisa deve regrar apenas a política de distribuição pública.

e) Não, pois vacinas são feitas sempre em caráter emergencial.

Comentários

O art. 8º da Lei nº 9.782/99 determina que incumbe à ANVISA regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

Nesse diapasão, entre os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, estão quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação (inciso XI).

No caso em tela, o laboratório desenvolve um modelo de vacina para uma doença infecciosa de alta virulência, ou seja, envolvendo risco à saúde! Portanto, essa vacina deverá sim passar por aval da ANVISA, sendo a **alternativa C** o nosso gabarito.

43. (CETRO/ANVISA - 2010) Um importador de charutos quer colocar uma nova marca no mercado nacional, para isso, ele deve

a) receber autorização da Vigilância Epidemiológica, pois fumígenos são fatores de risco a doenças crônicas.

b) receber autorização da Vigilância Epidemiológica, pois fumígenos são bens de consumo que podem implicar malefícios à saúde.

c) receber somente autorização dos órgãos de importação, pois cigarros e similares não precisam ser submetidos às regras sanitárias.

d) receber autorização de órgãos submetidos exclusivamente às localidades de comercialização.

e) receber autorização de órgão de Vigilância Sanitária, visto que fumígenos devem ser submetidos ao controle sanitário.

Comentários

O art. 8º da Lei nº 9.782/99 determina que incumbe à ANVISA regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

Nesse contexto, entre os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, estão cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco (inciso X).

Logo, a **alternativa E** está **correta** e é o nosso gabarito.

LISTA DE QUESTÕES

1. (VUNESP/PREFEITURA DE VALINHOS-SP - 2019) Compete à União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com fulcro na Lei Federal nº 9.782/99:

a) definir, em conjunto com os Estados, a política nacional e estadual de vigilância sanitária.

b) exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, não podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios.

c) manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

d) acompanhar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária, mantendo a coordenação com os mencionados entes políticos.

e) prestar cooperação técnica, sem apoio financeiro, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios.

2. (QUADRIX/CRO-AM - 2019) A respeito das atribuições da vigilância sanitária, julgue o item

Não se submetem ao controle e à fiscalização sanitária da Anvisa os serviços voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência.

3. (QUADRIX/CRO-AM - 2019) A respeito das atribuições da vigilância sanitária, julgue o item

Incumbe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

4. (FUNDEP/PREFEITURA DE LAGOA SANTA-MG/2019) A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. Sobre as competências da ANVISA, assinale a alternativa incorreta.

a) Delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

b) Estabelece normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde.

c) Concede registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação.

d) Promove revisão e atualização periódica da farmacopeia.

5. (INAZ DO PARÁ/CRF-AC/2019) O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária será nomeado pelo(a):

a) Ministro da Saúde.

b) Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

c) Presidente da República.

d) Congresso Nacional.

e) Vice-Presidente da República.

6. (INAZ DO PARÁ/CRF-AC/2019) Compete a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, exceto:

a) Definir as diretrizes estratégicas da Agência.

b) Propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos.

c) Cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária.

d) Nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor.

e) Editar normas sobre matérias de competência da Agência, que devem ser acompanhadas de justificativas técnicas e, sempre que possível, de estudos de impacto econômico e técnico no setor regulado e de impacto na saúde pública, dispensada essa exigência nos casos de grave risco à saúde pública.

7. (INAZ DO PARÁ/CRF-PE/2018) A Lei nº 9.782/99 criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal. No que diz respeito à ANVISA e sua criação, a ela foi dada a natureza de:

a) Fundação pública de direito privado.

b) Fundação pública de direito público.

c) Autarquia sob regime especial.

d) Sociedade de economia mista.

e) Empresa pública.

8. (INAZ DO PARÁ/CFF/2017) Com relação às disposições constantes na Lei nº 9.782/1999, compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

a) Normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde.

b) Definir a política regional de vigilância sanitária.

c) Definir o Sistema local de Vigilância Sanitária.

d) Exercer exclusivamente a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras.

e) Manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os países da américa latina.

9. (FCM/PREFEITURA DE CARANAÍBA-MG - 2019) São competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), EXCETO:

a) promover a revisão e a atualização periódica da farmacopeia, bem como monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde.

b) fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional, bem como fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições.

c) exigir o credenciamento, no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia - SINMETRO, dos laboratórios de serviços de apoio diagnóstico e terapêutico e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população, bem como certificar conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação - SBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária, segundo sua classe de risco.

d) manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar, bem como definir, em ato próprio, os locais de entrada e de saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores, no País, ouvidos o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal.

10. (CESPE/ANVISA - 2016) Após comprovação da fabricação e comercialização do produto água sanitária sem registro, notificação ou cadastro na ANVISA, pela empresa AquaCloro Ltda., a ANVISA, por meio de resolução específica, proibiu a fabricação, a distribuição, a divulgação, a comercialização e o uso do produto e determinou recolhimento de todos os lotes desse produto disponíveis nos estabelecimentos comerciais.

Considerando essa situação hipotética, julgue o item a seguir.

A atribuição de proibir a fabricação, a distribuição e a comercialização em todo território nacional do saneante da empresa AquaCloro Ltda. não é exclusiva da ANVISA, podendo ser delegada aos estados e municípios, conforme descrito na lei que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

11. (CONSULPLAN/PREFEITURA DE VENDA NOVA DO IMIGRANTE-ES/2016) Submetem-se ao regime de vigilância sanitária:

I. Instalações físicas.

II. Equipamentos.

III. Tecnologias.

IV. Ambientes.

V. Procedimentos em todas as fases dos processos de produção dos bens.

VI. Produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos seus respectivos resíduos.

Estão corretas as alternativas

a) I, V e VI, apenas.

b) I, II, III, IV, V e VI.

c) I, II, V e VI, apenas.

d) I, III, V e VI, apenas.

12. (IDECAN/PREFDEITURA DE CONQUISA-MG - 2016) Conforme a Lei nº 9.782/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências pode-se afirmar que é competência da vigilância sanitária:

a) Arrecadar e não administrar a taxa de fiscalização.

b) Administrar e não arrecadar a taxa de fiscalização.

c) Conceder e não cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação.

d) Interditar locais de venda de produtos relativos à saúde que oferecem iminente risco à saúde.

13. (FAFIPA/PREFEITURA DE LONDRINA-PR - 2015) Com relação à Lei nº 9.782/99, que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, analise a seguinte afirmação:

Cigarros são considerados produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

14. (FAFIPA/PREFEITURA DE LONDRINA-PR - 2015) Com relação à Lei nº 9.782/99, que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, analise a seguinte afirmação:

Os alimentos são produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, as bebidas ficam excluídas.

15. (FAFIPA/PREFEITURA DE LONDRINA-PR - 2015) Com relação à Lei nº 9.782/99, que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, analise a seguinte afirmação:

A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.

16. (FAFIPA/PREFEITURA DE LONDRINA-PR - 2015) Com relação à Lei nº 9.782/99, que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, analise a seguinte afirmação:

A ANVISA tem a natureza de autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde.

17. (FAFIPA/PREFEITURA DE LONDRINA-PR - 2015) Com relação à Lei nº 9.782/99, que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, analise a seguinte afirmação:

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em nenhuma hipótese, poderá delegar suas atribuições aos Estados, Distrito Federal ou Municípios.

18. (UFCG/PREFEITURA DE NOVA FLORESTA-PB - 2014) Todas as alternativas abaixo são relativas às áreas de fiscalização e ingerência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), EXCETO:

a) Propagandas.

b) Agrotóxicos

c) Cosméticos.

d) Combustíveis.

e) Medicamentos.

19. (UFCG/PREFEITURA DE NOVA FLORESTA-PB - 2014) O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), definido pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, é um instrumento privilegiado de

que o SUS dispõe para realizar seu objetivo de prevenção e promoção da saúde. Sobre esse tema, analise as proposições abaixo, marque V (verdadeiro) ou F (falso) e responda:

I) O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária engloba unidades nos três níveis de governo – federal, estadual e municipal – com responsabilidades compartilhadas.

II) Os Conselhos de Saúde e os Conselhos de Secretários de Saúde participam diretamente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

III) A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é um órgão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que atua no nível federal.

A alternativa correta é:

a) F F V.

b) V F V.

c) F V V.

d) V V F.

e) V V V.

20. (NUCEPE/PREFEITURA DE PARNARAMA-MA - 2014) Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária é uma autarquia sob regime especial, que tem como área de atuação todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira. Assinale a alternativa correta sobre as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

a) Coordenar o Sistema de Vigilância Sanitária e Epidemiológica do município.

b) Estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância epidemiológica.

c) Conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação.

d) Exigir, independente da regulamentação específica, o credenciamento ou a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - SINMETRO, de instituições, produtos e serviços sob regime de vigilância sanitária, segundo sua classe de risco.

e) Autorizar a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.

21. (CETRO/ANVISA - 2013, adaptada) Com relação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), marque V para verdadeiro ou F para falso e, em seguida, assinale a alternativa que apresenta a sequência correta.

( ) Está sob responsabilidade da Anvisa e tem por responsabilidade fiscalizar com abrangência federal, não podendo, no entanto, ser acionado em portos, aeroportos e fronteiras, onde o controle é feito por entidades de direito privado contratadas pela Anvisa.

( ) É integrado por entidades federais, estaduais e municipais, sob coordenação da Anvisa, tendo, entre suas atribuições, monitorar auditorias de suas entidades integrantes, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de saúde.

( ) As instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos, também estão submetidos ao regime de vigilância sanitária.

a) F/ V/ V

b) V/ F/ F

c) V/ V/ F

d) V/ F/ V

e) F/ V/ F

22. (CETRO/ANVISA - 2013) Criada pela Lei nº 9.782/1999, a Anvisa é uma autarquia sob regime especial, tendo como área de atuação

a) todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira.

b) setores relacionados a produtos e serviços exclusivos da área da saúde.

c) setores relacionados somente a produtos que possam afetar a saúde da população brasileira.

d) setores relacionados somente a serviços que possam afetar a saúde da população brasileira.

e) setores relacionados somente a serviços públicos que possam afetar a saúde da população brasileira.

23. (CETRO/ANVISA - 2013) Anos atrás, surgiu, em um país de fronteira com o Brasil, uma caneta com tinta dourada; uma novidade na época, principalmente para as crianças. Antes do uso, a caneta precisava ser agitada, o que fazia com que a tampa superior saltasse, eliminando a tinta o que, muitas vezes, atingia os olhos das crianças, causando cegueira temporária. Sobre o caso, é correto afirmar que este se tratou de um problema

a) de saúde pública, cabendo diretamente ao Ministério da Saúde proibir a caneta no Brasil.

b) de polícia, cabendo à Polícia Federal a proibição da caneta no Brasil.

c) de saúde pública, de competência da Anvisa que, além de controlar e fiscalizar fronteiras, também controla e fiscaliza bens de consumo.

d) internacional e, portanto, da competência do Ministério do Exterior atuar no caso.

e) relacionado a um produto não específico da área da saúde, como os alimentos e medicamentos, sendo, portanto, da competência do setor do comércio atuar no caso.

24. (CETRO/ANVISA - 2013) Assinale a alternativa que não apresenta um dos elementos constituintes da estrutura básica da Anvisa, segundo o Decreto nº 3.029/1999.

a) Diretoria Colegiada.

b) Procuradoria.

c) Corregedoria.

d) Ouvidoria.

e) Conselho Jurídico.

25. (CETRO/ANVISA - 2013) É correto afirmar que a Vigilância Sanitária tem poder de polícia, pois

a) seus fiscais multam os infratores com os mesmos valores das multas de trânsito.

b) seus fiscais têm a mesma ação ostensiva da Polícia Militar.

c) ela possui delegacias subordinadas às secretarias estaduais de Saúde.

d) ela pode interditar estabelecimentos e recolher e inutilizar produtos nocivos à saúde.

e) ela tem delegacias semelhantes aos distritos policiais, em todos os municípios brasileiros.

26. (CETRO/ANVISA - 2013) Cabe à Anvisa, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. São submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I. alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários.

II. saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos.

III. órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições.

IV. cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco.

V. atuação profissional de médicos, enfermeiros, farmacêuticos, fisioterapeutas e nutricionistas.

É correto o que está contido em

a) I, II e V, apenas.

b) I, II, III e IV, apenas.

c) I e IV, apenas.

d) II, III e V, apenas.

e) III, IV e V, apenas.

27. (CETRO/ANVISA - 2013) A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi criada pela Lei nº 9.782/1999. De acordo com essa lei, entre as competências da Anvisa está(ão)

I. coordenar o Sistema Único de Saúde (SUS).

II. autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no artigo 8º dessa lei e autorizar a comercialização de medicamentos.

III. manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar.

IV. autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

É correto o que está contido em

a) I e II, apenas.

b) III e IV, apenas.

c) I e IV, apenas.

d) I, II e III, apenas.

e) II, III e IV, apenas.

28. (CETRO/ANVISA - 2013) A Anvisa atua como entidade administrativa independente, sendo asseguradas pela legislação vigente as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições. Assinale a alternativa que não apresenta, segundo a Lei nº 9.782/1999, uma atribuição da Anvisa.

a) Monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, estabelecendo regras para o preço a ser praticado para cada um destes produtos, quando compuserem a política nacional de saúde pública.

b) Coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde.

c) Estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica.

d) Promover a revisão e atualização periódica da farmacopeia.

e) Manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar.

29. (CETRO/ANVISA - 2013) Assinale a alternativa que não apresenta produto submetido, nos termos do Decreto nº 3.029/1999, ao controle e fiscalização pela Anvisa.

a) Águas envasadas.

b) Todo e qualquer produto fumígeno, derivado ou não do tabaco.

c) Todo e qualquer produto obtido por técnicas de engenharia genética.

d) Conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico.

e) Órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições.

30. (CETRO/ANVISA - 2013) Assinale a alternativa que apresenta o órgão que não faz parte da estrutura básica da Anvisa.

a) Diretoria Colegiada.

b) Procuradoria.

c) Corregedoria.

d) Conselho de Acompanhamento de Preços de Insumos e Produtos.

e) Ouvidoria.

31. (CETRO/ANVISA - 2013) Incumbe à Anvisa, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. Sobre o que dispõe a Lei nº 9.782/1999, assinale a assertiva incorreta.

a) Submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

b) A Anvisa poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

c) A Anvisa poderá dispensar de registro os imunobiológicos, os inseticidas, os 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.

d) O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Anvisa, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

e) Aos dirigentes da Anvisa é facultado o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária. Entretanto, é vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse direto ou indireto, em empresa relacionada com a área de atuação da vigilância sanitária, prevista na legislação vigente, conforme dispuser o regulamento.

32. (CETRO/ANVISA - 2013) Assinale a alternativa que, de acordo com as legislações vigentes no Brasil, contempla produtos e/ou serviços não submetidos ao controle e fiscalização sanitária da Anvisa.

a) Alimentos, inclusive bebidas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários.

b) Serviços voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

c) Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos.

d) Medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem.

e) Imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados; radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia, bem como a propaganda e a publicidade de produtos que possam ser nocivos à saúde ou ao meio ambiente, ante a ausência de previsão legal.

33. (CETRO/ANVISA - 2013) Quanto à criação da Anvisa, nos termos da Lei nº 9.782/1999, assinale a alternativa incorreta.

a) A Anvisa é uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

b) A natureza de autarquia especial conferida à Anvisa é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

c) A Anvisa atua como entidade administrativa independente, sendo-lhe asseguradas, nos termos da Lei, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

d) Coube ao Poder Legislativo instalar a Anvisa, enquanto o seu regulamento foi aprovado pelo Poder Executivo, por decreto do Presidente da República, fixando sua estrutura organizacional.

e) Compete à Anvisa proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do artigo 2º da referida lei, devendo, entre outras atribuições, coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições.

34. (CETRO/ANVISA - 2013) De acordo com a Lei nº 9.782/1999, assinale a alternativa que apresenta o órgão responsável pela formulação, acompanhamento e avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

a) Ministério da Saúde.

b) Superintendência Nacional de Saúde.

c) Sistema Único de Saúde.

d) Presidência da República – Casa Civil.

e) Secretaria Nacional de Políticas Públicas em Saúde.

35. (CETRO/ANVISA - 2013) Segundo o Decreto nº 3.029/1999, o Conselho Consultivo da Agência Nacional da Vigilância Sanitária apresenta, em sua composição:

I. Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia ou seu representante legal.

II. Confederação Nacional das Indústrias – um representante.

III. Defesa do Consumidor – dois representantes de órgãos legalmente constituídos.

IV. Ministro de Estado da Agricultura e do Abastecimento ou seu representante legal.

É correto o que está contido em:

a) I e III, apenas.

b) IV, apenas.

c) II, III e IV, apenas.

d) I e II, apenas.

e) I, II, III e IV.

36. (CETRO/ANVISA - 2013) A respeito da autoridade e da competência da vigilância sanitária, assinale a alternativa correta.

a) A vigilância sanitária tem autoridade para interditar locais de fabricação e venda de produtos e de prestação de serviços de saúde, e de proibir produtos e insumos com riscos à saúde.

b) A vigilância sanitária não tem autoridade para interditar locais de fabricação e venda de produtos e de prestação de serviços de saúde, nem de proibir produtos nocivos; isso compete à Polícia Federal.

c) A vigilância sanitária tem competência somente para normatizar e controlar substâncias e serviços de interesse para a saúde.

d) Não compete à vigilância sanitária, mas ao Ministério Público, interditar locais de fabricação e venda de produtos e de prestação de serviços de saúde, e de proibir produtos e insumos com riscos à saúde.

e) A vigilância sanitária tem autoridade para proibir o comércio de produtos com riscos à saúde, mas não de interditar os locais de fabricação desses produtos, que compete à Polícia Federal.

37. (CETRO/ANVISA - 2013) É correto afirmar que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVC) é constituído.

a) por dois ministérios: o da Saúde e o da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

b) exclusivamente pela Anvisa.

c) pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, em nível federal, pelas Secretarias Estaduais de Saúde e pelas Secretarias Municipais de Saúde.

d) pela Anvisa, em nível federal, pelas vigilâncias sanitárias das Secretarias de Estado de saúde e pelos serviços de vigilância sanitária das Secretarias Municipais de Saúde.

e) pelos serviços de vigilância sanitária das Secretarias Municipais de Saúde.

38. (CETRO/ANVISA - 2013) Sobre a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), analise as assertivas abaixo.

I. Concede registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação.

II. Cancela a autorização, excluindo-se a especial, de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.

III. Concede e cancela o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação.

É correto o que se afirma em:

a) I, apenas.

b) II, apenas.

c) I, II e III.

d) I e II, apenas.

e) I e III, apenas.

39. (CETRO/ANVISA - 2013) Sobre a Lei nº 9.782/1999 e alterações, analise as assertivas abaixo.

I. A natureza de autarquia especial conferida à ANVISA é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

II. A gerência e a administração da ANVISA serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

III. O contrato de gerenciamento é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho.

IV. Constituem receita da ANVISA, entre outras, o produto da execução de sua dívida ativa e a retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros.

É correto o que se afirma em

a) I, II e IV, apenas.

b) II, III e IV, apenas.

c) I e II, apenas.

d) III, apenas.

e) IV, apenas.

40. (CETRO/ANVISA - 2013) Sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, assinale a alternativa correta.

a) É um sistema de fiscalização e orientação executado exclusivamente por instituições da administração pública direta federal.

b) É um sistema de fiscalização e orientação executado exclusivamente por instituições das administrações públicas diretas federal e estaduais.

c) É um sistema de fiscalização e orientação executado por instituições das administrações públicas diretas federal, estaduais e municipais.

d) É um sistema de fiscalização e orientação executado por instituições da administração pública, direta e indireta, da Federação, dos estados e dos municípios.

e) É um sistema de fiscalização e orientação executado exclusivamente por instituições da administração pública, direta e indireta, dos municípios.

41. (CETRO/ANVISA - 2010) O produto de arrecadações das receitas e das multas resultantes de ações fiscalizadoras da Anvisa tem como destino

a) ampliar a arrecadação fazendária, sendo distribuído para ações sociais.

b) ampliaria arrecadação estadual,

c) ampliar a arrecadação municipal,

d) constituir receita da Anvisa.

e) constituir receita do Ministério do Planejamento.

42. (CETRO/ANVISA - 2010) Um laboratório desenvolve um modelo de vacina para uma doença infecciosa de alta virulência. Se for feita por Engenharia Genética, essa vacina deve passar por aval da Vigilância Sanitária?

a) Não, pois seria um produto de cunho profilático, sendo dispensado de testes ou autorização pela Anvisa.

b) Não, pois vacinas não seguem as regras dos medicamentos que são obrigados a terem aval de comercialização pela Anvisa.

c) Sim pois qualquer produto obtido por Engenharia Genética que possa impactar na saúde humana deve passar por aval da Anvisa.

d) Sim, pois a Anvisa deve regrar apenas a política de distribuição pública.

e) Não, pois vacinas são feitas sempre em caráter emergencial.

43. (CETRO/ANVISA - 2010) Um importador de charutos quer colocar uma nova marca no mercado nacional, para isso, ele deve

a) receber autorização da Vigilância Epidemiológica, pois fumígenos são fatores de risco a doenças crônicas.

b) receber autorização da Vigilância Epidemiológica, pois fumígenos são bens de consumo que podem implicar malefícios à saúde.

c) receber somente autorização dos órgãos de importação, pois cigarros e similares não precisam ser submetidos às regras sanitárias.

d) receber autorização de órgãos submetidos exclusivamente às localidades de comercialização.

e) receber autorização de órgão de Vigilância Sanitária, visto que fumígenos devem ser submetidos ao controle sanitário.

GABARITO

GABARITO

1. C
2. ERRADA
3. CORRETA
4. SEM GABARITO
5. C
6. D
7. C
8. A
9. C
10. ERRADA
11. B
12. D
13. CORRETA
14. ERRADA
15. CORRETA
16. CORRETA
17. ERRADA
18. D
19. SEM GABARITO
20. C
21. A
22. A
23. C
24. E
25. D
26. B
27. E
28. A
29. C
30. D
31. E
32. E
33. D
34. A
35. E
36. A
37. D
38. E
39. A
40. D
41. D
42. C
43. E

RESUMO

❍ Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

SNVS engloba	• Administração pública direta e indireta • União, estados, DF e municípios

❍ Regime jurídico da ANVISA

↳ é uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, possuindo independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

❍ Principais competências da ANVISA

↳ coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

↳ estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

↳ administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária;

↳ autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º da Lei nº 9.782/99;

↳ conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

↳ conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

↳ interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

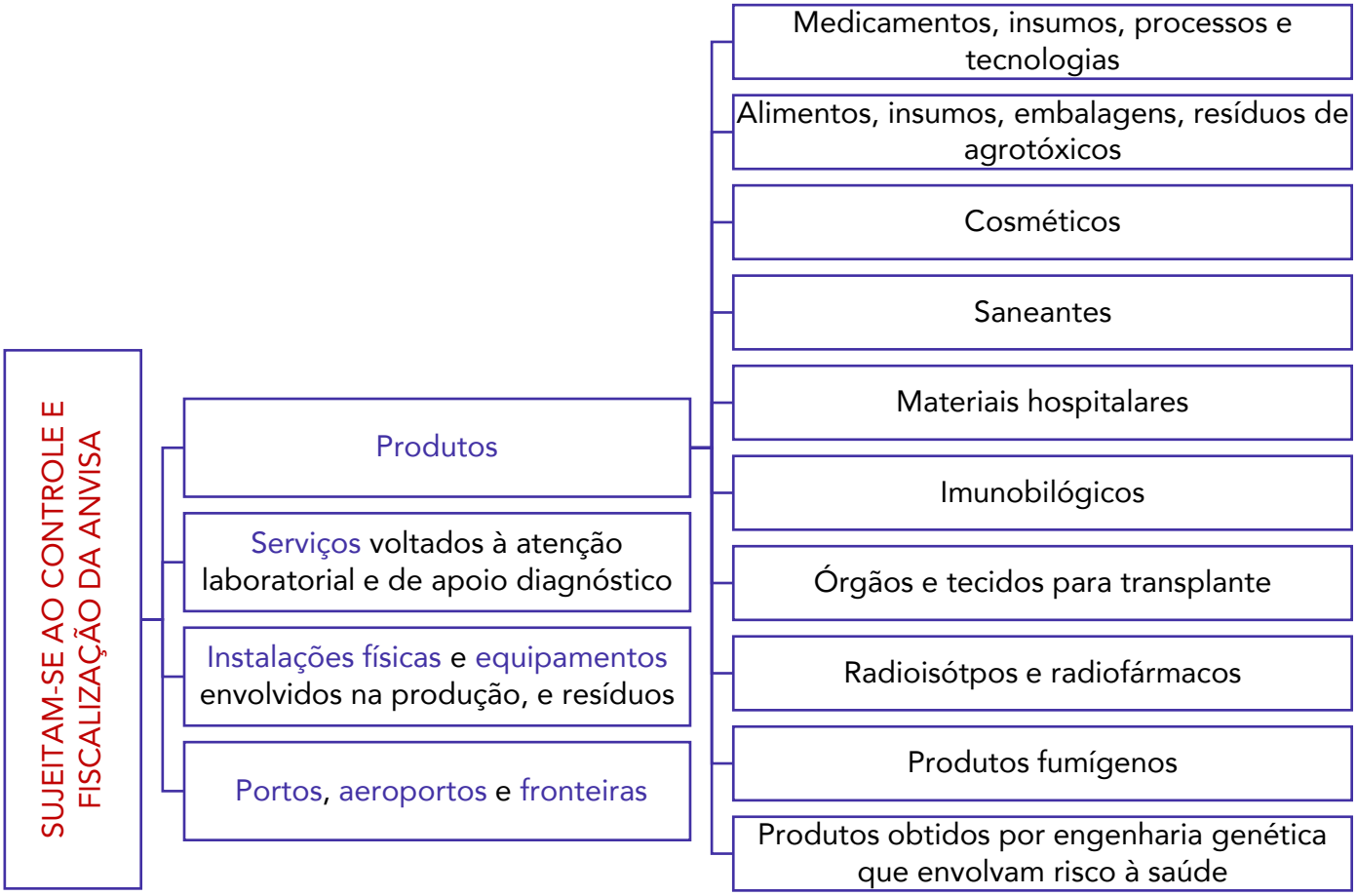
↳ proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

↳ cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

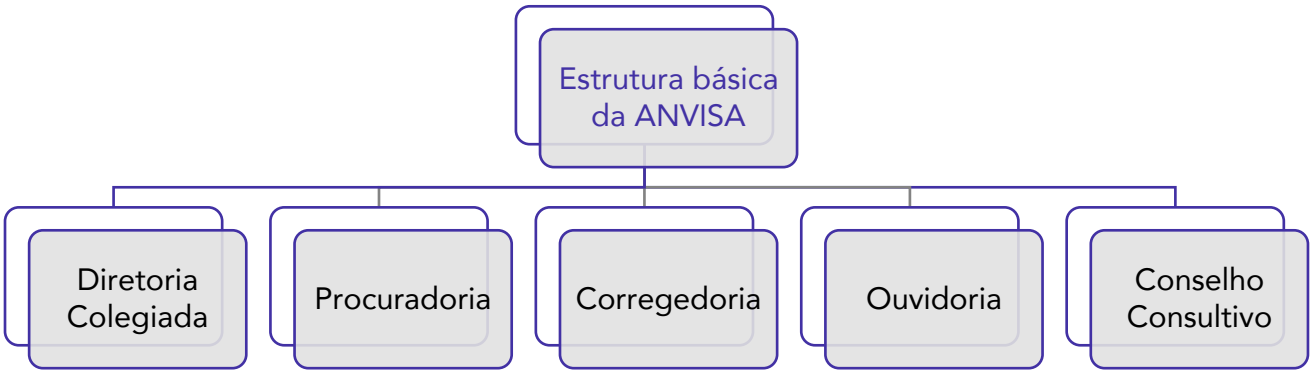
↳ manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

↳ controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária.

❍ Principais competências da ANVISA



❍ Estrutura organizacional da ANVISA



❍ Diretoria Colegiada

DIRETORIA COLEGIADA		
5 membros brasileiros indicados e nomeados pelo PR	Aprovados previamente pelo Senado Federal	Mandato de 5 anos, vedada a recondução
Veda-se a atuação em empresas submetidas à atuação da vigilância sanitária	Reuniões com pelo menos 3 membros, decisão por maioria absoluta	Quarentena de 1 ano após deixar o cargo

❍ Conselho Consultivo

As representações com apenas **1** representante são as que têm 3:

- 3 **Ministos** (Saúde, Agricultura a Ciência);

- 3 **Conselhos Nacionais** (de Saúde, dos Secretários Estaduais e dos Secretários Municipais);

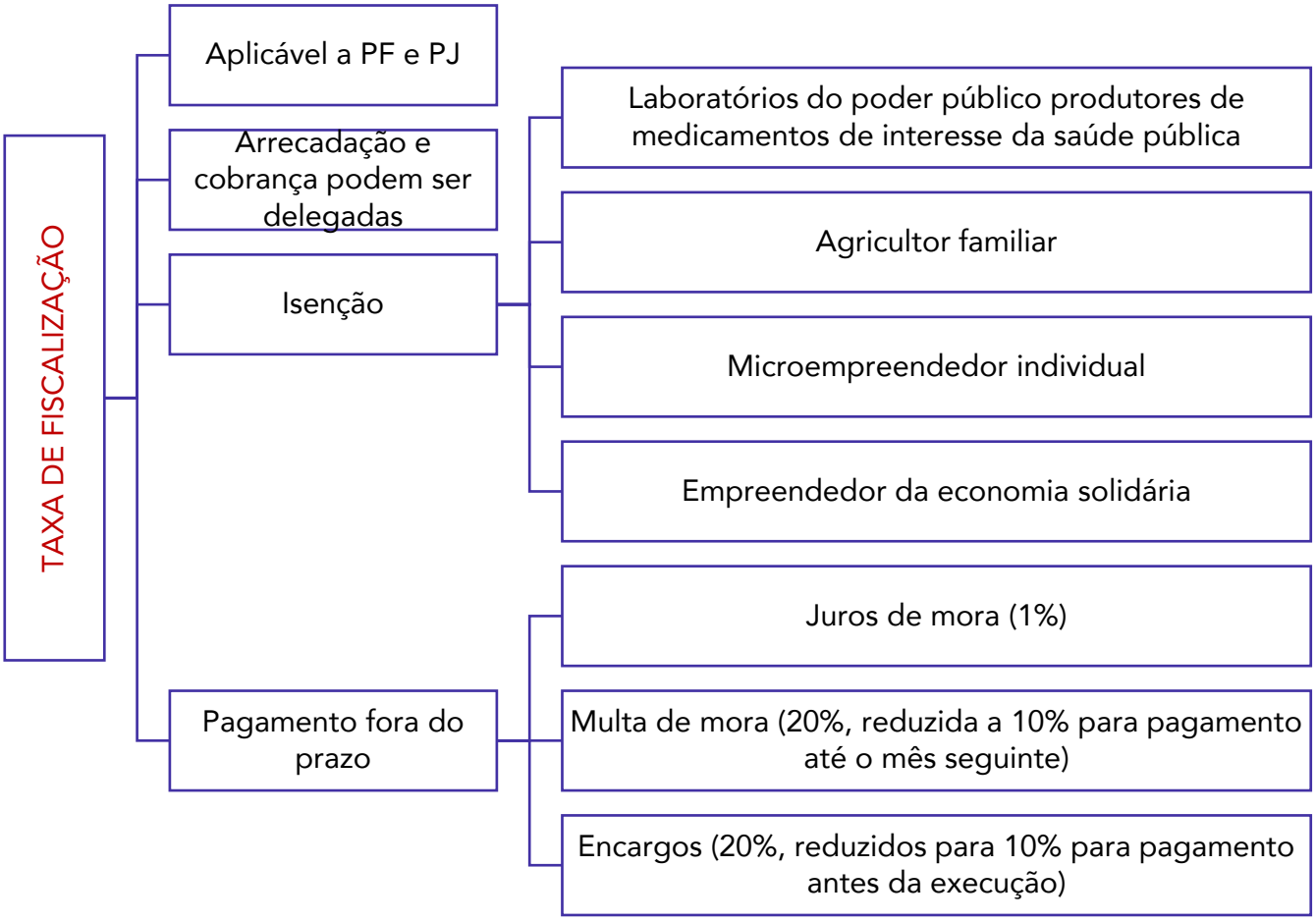
- 3 **Confederações** (Saúde, Indústria e Comércio);

Já as representações com **2** representantes são as outras duas que faltam:

- **Comunidade Científica**; e

- **Defesa do Consumidor**.

❍ **Taxa de fiscalização**



ESSA LEI TODO MUNDO CONHECE:
PIRATARIA É CRIME.

Mas é sempre bom revisar o porquê e como você pode ser prejudicado com essa prática.

1. Professor investe seu tempo para elaborar os cursos e o site os coloca à venda.

2. Pirata divulga ilicitamente (grupos de rateio), utilizando-se do anonimato, nomes falsos ou laranjas (geralmente o pirata se anuncia como formador de "grupos solidários" de rateio que não visam lucro).

3. Pirata cria alunos fake praticando falsidade ideológica, comprando cursos do site em nome de pessoas aleatórias (usando nome, CPF, endereço e telefone de terceiros sem autorização).

4. Pirata compra, muitas vezes, clonando cartões de crédito (por vezes o sistema anti-fraude não consegue identificar o golpe a tempo).

5. Pirata fere os Termos de Uso, adultera as aulas e retira a identificação dos arquivos PDF (justamente porque a atividade é ilegal e ele não quer que seus fakes sejam identificados).

6. Pirata revende as aulas protegidas por direitos autorais, praticando concorrência desleal e em flagrante desrespeito à Lei de Direitos Autorais (Lei 9.610/98).

7. Concurseiro(a) desinformado participa de rateio, achando que nada disso está acontecendo e esperando se tornar servidor público para exigir o cumprimento das leis.

8. O professor que elaborou o curso não ganha nada, o site não recebe nada, e a pessoa que praticou todos os ilícitos anteriores (pirata) fica com o lucro.

Deixando de lado esse mar de sujeira, aproveitamos para agradecer a todos que adquirem os cursos honestamente e permitem que o site continue existindo.