

Nível: Médio

Área: Agente de Vigilância Sanitária

QUESTÃO 39

Situação: Procedente

RECURSO:

Questão 39 - Na prova para Agente de Vigilância Sanitária, de nível médio, menciona: A infração que é sujeita a pena de Advertência, Apreensão, Inutilização, Interdição, Cancelamento do Registro, da Licença e Autorização e/ou Multa, aponta como correta o item B. Ocorre que para a infração citada, a Lei 6437/77 em seu Artigo 10 parágrafo XIX aponta como penalidades para a infração referida, somente: Advertências, Apreensão, Inutilização, Interdição, Cancelamento do Registro, e/ou Multa. Não sendo aplicável a penalidade de Cancelamento da Licença e Autorização como mencionado no comando da questão. Não tendo para tanto alternativa para a questão. Sugiro anulação da mesma; pede e aguarda deferimento.

CONFORME O GABARITO A RESPOSTA CORRETA É A OPÇÃO B. PORÉM, CONFORME A LEI 6437/77 Art 10 parágrafo IV, a resposta correta é a opção D.

JUSTIFICATIVA:

De acordo com a questão elaborada e baseada na Lei 6.437/77, a alternativa B consta como a correta no gabarito preliminar.

O candidato não está correto ao solicitar a alteração do gabarito preliminar cuja alternativa correta era a B. E, um segundo recurso está correto ao solicitar a anulação da questão, pois a inclusão de parte do texto: “...da licença e autorização...” invalida qualquer das 4 (quatro) alternativas como resposta correta.

Decide-se pela anulação da questão.

FONTES BIBLIOGRÁFICAS:

Lei 6.433/77, Artigo 10, Inciso XIX.

Lei 6.433/77, TÍTULO I - DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES - Art . 10 - São infrações sanitárias, Inciso IV.

QUESTÃO 41

Situação: Improcedente

RECURSO:

Questão 41 - Na prova para Agente de Vigilância Sanitária, de nível médio, menciona-se: Uma situação hipotética, na qual sobre o texto pode-se inferir que uma pessoa vendia produtos sem registro sanitário na informalidade (o produto não tem registro nem licença sanitária). A questão aponta como Alternativa correta a letra C. Ocorre que para a infração citada na alternativa, a Lei 1840/11 se refere a assunto totalmente diferente (Artigo 45 parágrafo XV). Não tendo, para tanto, alternativa para a questão. Sugiro anulação da mesma; pede e aguarda deferimento.

JUSTIFICATIVA:

A situação hipotética que consta na questão, tem em sua essência a ideia de infração sanitária, caracterizada pelo fato de estar a pessoa, objeto da questão, **sem registro, licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes.**

A afirmação está baseada na LEI Nº 1840, de 29 de dezembro de 2011, TÍTULO III - DOS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS, CAPÍTULO I - DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS E PENALIDADES, SEÇÃO III - CARACTERIZAÇÃO DAS INFRAÇÕES E RESPECTIVAS PENALIDADES:

Art. 45. São infrações sanitárias, para os efeitos desta Lei:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território municipal, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, produtos para a saúde, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos e serviços que interessem à saúde pública, **sem registro, licença sanitária, autorização do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:**

Pena - advertência, apreensão de produtos, equipamentos utensílios, recipientes e matérias-primas ou interdição de estabelecimento, seções, dependências, obras, veículos, utensílios, recipientes, produtos e equipamentos, cancelamento de licença sanitária e/ou multa.

Na alternativa correta optou-se por usar algumas das penas aplicáveis a este tipo de infração sanitária. Esta opção não invalida a questão em parte ou na sua totalidade, mesmo porque em diversas partes do texto da referida lei observa-se a aplicação de penas semelhantes à pena que corresponde à alternativa correta C do gabarito preliminar.

Inclusive na citação do recurso onde o candidato afirma que: “Ocorre que para a infração citada na alternativa, a Lei 1840/11 se refere a assunto totalmente diferente (Artigo 45 parágrafo XV). Não tendo para tanto alternativa para a questão.” Tal texto não guarda relação com a questão elaborada.

Decide-se pela manutenção do gabarito correto alternativa C.

FONTES BIBLIOGRÁFICAS:

Lei 1.840/2011

XV - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e produtos para a saúde cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena - advertência, interdição de estabelecimento, cancelamento da licença sanitária e/ou multa.

QUESTÃO 42

Situação: Procedente.

RECURSO:

Questão 42 - Na prova para Agente de Vigilância Sanitária, de nível médio, mencionam-se: Itens para serem julgados. O Item II está correto, pois na Lei 5991/73 seu artigo 17 permite a ausência do Responsável Técnico por até 30 dias (Art. 17 - Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficiais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.) Ocorre que a questão aponta como correta a alternativa A (corretas apenas I e III), sendo que a correta é a Alternativa B (todos itens corretos). Pedese mudança do gabarito e aguarda-se deferimento.

Art. 17 - Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou de seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficiais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle dessa forma de acordo com a pergunta que foi feita e permitido o funcionamento desde que obedeça a legislação em vigor.

JUSTIFICATIVA:

Conforme a Lei n. 5.991/73 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências: o recurso se torna procedente, pois a questão elaborada e baseada na Lei 5.991/1973 tinha como alternativa correta a letra A em seu

gabarito preliminar. O candidato está correto em solicitar alteração do gabarito em função da análise dos artigos 15, 17, 18 e 20. **Assim, a alternativa B torna-se a correta.**

CAPÍTULO IV - Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

Art. 15 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º - Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de técnico de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Art. 17 - Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficiais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Art. 18 - É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

Art. 20 - A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar.

FONTES BIBLIOGRÁFICAS:

Lei 5.991/1973, CAPÍTULO IV - Da Assistência e Responsabilidade Técnicas, Arts. 15,17, 18 e 20.

QUESTÃO 45

Situação: Procedente

RECURSO:

Questão 45 (Conhecimento Específicos) A licença para funcionamento do estabelecimento será expedida após verificação da observância das condições fixadas na lei 5.991/73(dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas,medicamentos,insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências),sendo REVALIDADA por períodos iguais e sucessivas a sua validade de: Art. 25 - A licença é válida pelo prazo de um ano e será REVALIDADA por períodos iguais e sucessivos.Em virtude do erro de concordância ou erro gramatical na questão acima mencionada peço a anulação, pois a má colocação de palavra na construção da questão fere o bom entendimento.

JUSTIFICATIVA:

Conforme a Lei n. 5.991/73 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências: o recurso torna-se procedente, pois a questão elaborada e baseada na Lei 5.991/1973, tinha como alternativa correta a letra C em seu gabarito preliminar. A palavra **revalida** não corresponde à palavra que deveria estar escrito na elaboração da questão: **revalidada**.

Assim, decide-se pela anulação da questão.

Art. 25 - A licença é válida pelo prazo de um ano e será revalidada por períodos iguais e sucessivos.

FONTES BIBLIOGRÁFICAS:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm Art. 25 - A licença é válida pelo prazo de um ano e será (revalidada) por períodos iguais e sucessivos.

Lei 5.991/1973, Art. 25.

QUESTÃO 49

Improcedente

RECURSO:

CONFORME O GABARITO, A RESPOSTA CORRETA É A OPÇÃO D, MAS CONFORME A LEI FEDERAL 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976. A OPÇÃO CORRETA É A B - Tiver em sua composição substância nova - Tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja dada aplicação nova ou vantajosa em terapêutica.

JUSTIFICATIVA:

De acordo com a Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, em seu Art. 20 - somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite de cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação, quando:

- I. tiver em sua composição substância nova.
- II. tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja dada aplicação nova ou vantajosa em terapêutica.
- III. apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacêutico e/ou terapêutico.

O recurso se torna improcedente, pois a questão aborda os três itens da Lei 6.360/1976, Art. 20.

Decide-se pela manutenção do gabarito: alternativa correta letra D.

FONTES BIBLIOGRÁFICAS:

Lei 6.360/1976, Título III Art. 16 incisos I, II, III, IV, V, VI e VII. DA LEI 6.360/76 TÍTULO III - Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos. Art. 20, incisos I, II e III.

QUESTÃO 50

Situação: Improcedente

RECURSO:

Questão 50 - Na prova para Agente de Vigilância Sanitária, de nível médio, menciona-se: É competência do Órgão Federal o previsto na lei 6360/76 (Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência: I ? do órgão federal de saúde: quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais; quando se tratar de produto importado ou exportado; quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle prévia e fiscal). Ocorre que a questão aponta como correta a alternativa A, quando a alternativa D também está correta. Sugiro anulação da mesma; pede e aguarda deferimento.

JUSTIFICATIVA:

De acordo com a Lei 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, em seu Art. 69, a ação fiscalizadora é da competência:

- I – do órgão federal de saúde:

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

quando se tratar de produto importado ou exportado;

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

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

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

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

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

quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

O recurso torna-se improcedente, pois a questão aborda apenas o Inciso I, do Art. 69, mais especificamente:

I – do órgão federal de saúde:

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

Para a alternativa D, que o candidato afirma ser também correta, o texto da referida lei aborda o Art. 69, Inciso II - do órgão de saúde estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal, mais especificamente: quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional. Ou seja, o texto do Inciso II não trata do órgão federal de saúde.

Decide-se pela manutenção do gabarito: alternativa correta letra A.

FONTES BIBLIOGRÁFICAS:

Lei 6360/76, TÍTULO XIV – Da fiscalização, Art. 69.

QUESTÃO 51

Situação: Procedente

RECURSO:

CONFORME O GABARITO A OPÇÃO CORRETA É A OPÇÃO D.MAS CONFORME A LEI FEDERAL 9782/99, O Art. 8º § I TODAS AS OPÇÕES DA PROVA ESTÃO CORRETAS, PORTANTO, TEM DE SER ANULADA ESTA QUESTÃO.

JUSTIFICATIVA:

Conforme a Lei nº. 9.782/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, seu Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada à legislação em vigor, de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. No § 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

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;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

O recurso torna-se procedente, em função da reavaliação das questões, pois todas as alternativas estão corretas.

Decide-se pela anulação da questão.

FONTES BIBLIOGRÁFICAS:

Lei nº. 9.782/99 Art. 8º.