

ANEXO I – CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

CARGOS: ANALISTA ADMINISTRATIVO (TODAS AS ÁREAS) E ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA(TODAS AS ÁREAS)

CONHECIMENTOS BÁSICOS

LÍNGUA PORTUGUESA

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

LÍNGUA INGLESA

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

DIREITO ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL

ADMINISTRATIVO

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

CONSTITUCIONAL

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

POLÍTICAS PÚBLICAS E GESTÃO PÚBLICA

1. Conceito de Política Pública. Relação entre Política e Política Pública. 2. Análise de Políticas Públicas. 3. Modelos de tomada de decisão em política pública: incremental, racional e suas variantes. 4. Tipos de políticas públicas: distributivas, regulatórias e redistributivas. 5. Políticas Públicas e suas fases: formação da agenda; formulação; implementação; monitoramento e avaliação. 6. Controle Social – transparência e participação social. 7. Políticas de Saúde; 7.1. Lei nº 8.080/1990 e suas alterações – Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências; 7.2. Decreto nº 7.508/2011 e suas alterações – Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências; 7.3. Organização e funcionamento do Sistema Único de Saúde – SUS; 7.4. Lei nº 8.142/1990 e suas alterações – Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. 8. Modelos de Administração Pública: Patrimonialista, Burocrático e Gerencial. 9. Processos participativos de Gestão Pública. 10. Conselhos de Gestão, Orçamento Participativo e Parceria entre Governo e Sociedade. 11. Caracterização das organizações: tipos de estruturas organizacionais, aspectos comportamentais (motivação, clima e cultura). 12. Gestão da mudança organizacional: ferramentas de mudança organizacional: benchmarking, programa de qualidade, aprendizado organizacional e planejamento estratégico. 13. Instrumentos gerenciais contemporâneos: avaliação de desempenho e resultados, flexibilidade organizacional, trabalho em equipe, a cultura da responsabilidade e os mecanismos de rede. 14. Gestão do Conhecimento.

REGULAÇÃO

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

CARGO ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONHECIMENTOS BÁSICOS

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1. Evolução da vigilância sanitária no Brasil. 2. Vigilância Sanitária; 2.1 Conceitos; 2.2 Áreas de abrangência; 2.3 Funções. 3. Lei nº 9.782/1999 e suas alterações – Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. 4. Decreto nº 3.029/1999 e suas alterações – Aprova o regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. 5. Instrumentos de ação da vigilância sanitária. 6. Lei nº 6.360/1976 e suas alterações – Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e

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

CARGO ANALISTA ADMINISTRATIVO

CONHECIMENTOS BÁSICOS

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1. Evolução da vigilância sanitária no Brasil. 2. Vigilância Sanitária; 2.1 Conceitos; 2.2 Áreas de abrangência; 2.3 Funções. 3. Lei nº 9.782/1999 e suas alterações – Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. 4. Decreto nº 3.029/1999 e suas alterações – Aprova o regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. 5. Regimento Interno da Anvisa.

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

ANALISTA ADMINISTRATIVO – ÁREA 1

1. Administração Financeira. 2. Contabilidade pública; 2.1 Registros contábeis de operações típicas em unidades orçamentárias ou administrativas (sistemas: orçamentário, financeiro, patrimonial e de compensação); 2.2 Inventário: material permanente e de consumo; 2.3 Balanço e demonstrações das variações patrimoniais exigidas pela Lei nº 4.320/1964 e suas alterações que estatui Normas Gerais de Direito Financeiro para elaboração e controle dos orçamentos e balanços da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal; 2.4 Auditoria no setor público: princípios, normas técnicas, procedimentos, avaliação de controles internos, papéis de trabalho, relatórios e pareceres. 3. Orçamento público; 3.1 Princípios orçamentários; 3.2 Diretrizes orçamentárias; 3.3 Processo orçamentário; 3.4 Métodos, técnicas e instrumentos do orçamento público: normas legais e aplicáveis; 3.5 SIDOR, SIAFI; 3.6 Receita pública: categorias, fontes, estágios, dívida ativa; 3.7 Despesa pública: categorias, estágios; 3.8 Suprimento de fundos; 3.9 Restos a pagar; 3.10 Despesas de exercícios anteriores; 3.11 A conta única do Tesouro; 4. Licitação pública: modalidades, dispensa e inexigibilidade; 4.1 Pregão; 4.2 Contratos e compras. 5. Convênios e termos similares. 6. Lei de Responsabilidade Fiscal. 7. Emenda Constitucional nº 29/2000 – Altera os arts. 34, 35, 156, 160, 167 e 198 da Constituição Federal e acrescenta artigo ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde. 8. Matemática financeira; 8.1 Regra de três simples e composta, percentagens; 8.2 Juros simples e compostos: capitalização e desconto; 8.3 Taxa de juros: nominal, efetiva, equivalentes, real e aparente; 8.4 Rendas uniformes e variáveis; 8.5 Planos de amortização de empréstimos e financiamentos; 8.6 Cálculo financeiro: custo real efetivo de operações de financiamento, empréstimo e investimento; 8.7 Avaliação de alternativas de investimento; 8.8 Taxas de retorno. 9. Legislação; 9.1 Regime Jurídico Único: Lei nº 8.112/1990 e suas alterações – Dispõe sobre o regime jurídico dos servidores públicos civis da União, das autarquias e das fundações públicas federais; 9.2 Decreto nº 5.707/2006 e suas alterações – Institui a Política e as Diretrizes para o Desenvolvimento de Pessoal da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, e regulamenta dispositivos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; 9.3 Lei nº 10.871/2004 e suas alterações – Dispõe sobre a criação de carreiras e organização de cargos efetivos das autarquias especiais denominadas Agências Reguladoras, e dá outras providências; 9.4. Lei nº 10.882/2004 e suas alterações – Dispõe sobre a criação do Plano Especial de Cargos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e da Gratificação Temporária de Vigilância Sanitária, e dá outras providências; 9.5 Lei nº 9.986/2000 e suas alterações – Dispõe sobre a gestão de recursos humanos das Agências Reguladoras e dá outras providências. 10. Recursos humanos: conceitos, importância, relação com os outros sistemas da organização. 11. A função do órgão de recursos humanos: atribuições e objetivos, políticas e sistemas de informações gerenciais. 12. Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos: planejamento, execução e avaliação de processo, de custos e de resultados. 13. O processo de comunicação; 13.1 Noções de Endomarketing. 14. Clima organizacional e gestão de conflitos. 15. Cultura e poder nas organizações. 16. Gestão de Pessoas por Competências. 17. Economia do setor público. 18. Análise macroeconômica. 19. Análise microeconômica. 20. Economia brasileira.

ANALISTA ADMINISTRATIVO – ÁREA 2

1. Contabilidade pública; 1.1 Registros contábeis de operações típicas em unidades orçamentárias ou administrativas (sistemas: orçamentário, financeiro, patrimonial e de compensação); 1.2 Inventário: material permanente e de consumo; 1.3 Demonstrações Contábeis exigidas pela Lei nº 4.320/1964 e suas alterações que estatui Normas Gerais de Direito Financeiro para elaboração e controle dos orçamentos e balanços da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal; 1.4 Auditoria no setor público:

princípios, normas técnicas, procedimentos, avaliação de controles internos, papéis de trabalho, relatórios e pareceres; 1.5 NBC T 16 – Normas Brasileiras de Contabilidade Aplicadas ao Setor Público; 1.5.1 NBC T 16.1 – Conceituação, Objeto e Campo de Aplicação; 1.5.2 NBC T 16.2 – Patrimônio e Sistemas Contábeis; 1.5.3 NBC T 16.3 – Planejamento e seus Instrumentos sob Enfoque contábil; 1.5.4 NBC T 16.4 – Transações no Setor Público; 1.5.5 NBC T 16.5 – Registro Contábil; 1.5.6 NBC T 16.6 – Demonstrações Contábeis; 1.5.7 NBC T 16.7 – Consolidação das Demonstrações Contábeis; 1.5.8 NBC T 16.8 – Controle Interno; 1.5.9 NBC T 16.9 – Depreciação, Amortização e Exaustão; 1.5.10 NBC T 16.10 – Avaliação e Mensuração de Ativos e Passivos em Entidades do Setor Público; 1.5.12 NBC T 16.11 – Sistema de Informação de Custos do Setor Público; 1.6 Manual de Contabilidade Aplicada ao Setor Público (MCASP), da Secretaria do Tesouro Nacional (STN); 1.7 Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (SIAFI). 2 Orçamento público; 2.1 Princípios orçamentários; 2.2 Diretrizes orçamentárias; 2.3 Processo orçamentário; 2.4 Métodos, técnicas e instrumentos do orçamento público; normas legais aplicáveis; 2.5 Receita pública: categorias, fontes, estágios; dívida ativa; 2.6 Despesa pública: categorias, estágios; 2.7 Suprimento de fundos; 2.8 Restos a pagar; 2.9 Despesas de exercícios anteriores; 2.10 A conta única do Tesouro. 3 Licitação e contratações públicas. 4 Convênios e congêneres. 5 Lei de Responsabilidade Fiscal. 6. Emenda Constitucional nº 29/2000 – Altera os arts. 34, 35, 156, 160, 167 e 198 da Constituição Federal e acrescenta artigo ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde. 7 Matemática financeira; 7.1 Regra de três simples e composta, percentagens; 7.2 Juros simples e compostos: capitalização e desconto; 7.3 Taxas de juros: nominal, efetiva, equivalentes, real e aparente; 7.4 Rendas uniformes e variáveis; 7.5 Planos de amortização de empréstimos e financiamentos; 7.6 Cálculo financeiro: custo real efetivo de operações de financiamento, empréstimo e investimento; 7.7 Avaliação de alternativas de investimento; 7.8 Taxas de retorno, taxa interna de retorno. 8. Declaração de Imposto de Renda Retido na Fonte (DIRF) – noções básicas. 9. Declaração de Débitos e Créditos Tributários Federais (DCTF) – noções básicas. 10. Guia de Recolhimento do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço e Informações à Previdência Social (GFIP) – noções básicas. 11. Administração financeira. 12. Finanças Públicas; 12.1 Objetivos, metas, abrangência e definição de Finanças Públicas; 12.2 Os objetivos da política fiscal. Políticas alocativas, distributivas e de estabilização; 12.3 O financiamento dos gastos públicos – tributação e equidade. Tipos de tributos; 12.4 Conceito de déficit público; financiamento do déficit; 12.5 Resultado Fiscal do Governo (Necessidade de Financiamento do Setor Público – NFSP): Resultado Primário e Resultado Nominal. 13 Contabilidade Geral; 13.1 Princípios de Contabilidade (aprovados pelo Conselho Federal de Contabilidade pela Resolução CFC nº 750/1993 e suas alterações que dispõe sobre os princípios de contabilidade (PC) e Resolução nº 1.374/2011 que dá nova redação à NBC TG – Estrutura Conceitual para Elaboração e Divulgação de Relatório Contábil-Financeiro). O processo de convergência da contabilidade brasileira aos padrões internacionais de contabilidade; 13.2 Patrimônio: Componentes Patrimoniais: Ativo, Passivo e Situação Líquida (ou Patrimônio Líquido). Equação Fundamental do Patrimônio. Fatos contábeis e respectivas variações patrimoniais. Apuração de resultados. Sistema de contas; plano de contas, sistema de partidas dobradas; 13.3 Escrituração: Conceito e métodos – lançamento contábil: Rotina e Fórmulas; Processo de Escrituração; Escrituração de Operações Financeiras. Balancete de verificação: conceito, forma, apresentação, finalidade, elaboração. Livro Razão. Livro Diário; 13.4 Provisões ativas e passivas, constituição, utilização e reversões, folha de pagamento, cálculos, provisões e registros, Benefícios pagos aos Empregados, cálculos e registros contábeis. 14 Substituição tributária; 14.1 Retenções de Tributos Federais – IN RFB nº 1234/2012 que dispõe sobre a retenção de tributos nos pagamentos efetuados pelos órgãos da administração pública federal direta, autarquias e fundações federais, empresas públicas, sociedades de economia mista e demais pessoas jurídicas que menciona a outras pessoas jurídicas pelo fornecimento de bens e serviços; 14.2 Contribuição Previdenciária (INSS) – Lei nº 8.212/1991 e suas alterações que dispõe sobre a organização da Seguridade Social, institui Plano de Custeio, e dá outras providências e IN RFB nº 971/2009 que dispõe sobre normas gerais de tributação previdenciária e de arrecadação das contribuições sociais destinadas à Previdência Social e as destinadas a outras entidades ou fundos, administradas pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB); 14.3 Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza (ISS) – Lei Complementar nº 116/2003 e suas alterações que dispõe sobre o Imposto Sobre Serviços de Qualquer Natureza, de competência dos Municípios e do Distrito Federal, e dá outras providências.

ANALISTA ADMINISTRATIVO – ÁREA 3

1. LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA: 1. Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. 2. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. 3. Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. 4. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977. 5. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. 6. Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002. 7. Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, e Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996. 8. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999. 9. Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002. 10. Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, e Decreto nº 5.912, de 27 de setembro de 2006. 11. Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009.

2. DIREITO CONSTITUCIONAL: 1 Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. 1.1 Princípios fundamentais. 2 Aplicabilidade das normas constitucionais; 2.1 Normas de eficácia plena, contida e limitada; 2.2 Normas programáticas. 3 Direitos e garantias fundamentais; 3.1 Direitos e deveres individuais e coletivos, direitos sociais, direitos de nacionalidade, direitos políticos, partidos políticos. 4 Organização político-administrativa do Estado; 4.1 Estado federal brasileiro, União, Estados, Distrito Federal, municípios e territórios. 5 Administração Pública; 5.1 Disposições gerais, servidores públicos. 6 Poder Executivo; 6.1 Atribuições e responsabilidades do presidente da República. 7 Poder Legislativo; 7.1 Estrutura; 7.2 Funcionamento e atribuições; 7.3 Processo legislativo; 7.4 Fiscalização contábil, financeira e orçamentária; 7.5 Comissões parlamentares de inquérito. 8 Poder Judiciário; 8.1 Disposições gerais; 8.2 Órgãos do poder judiciário; 8.2.1 Organização e competências, Conselho Nacional de Justiça; 8.2.1.1 Composição e competências. 9 Funções essenciais à justiça; 9.1 Ministério Público, advocacia pública; 9.2 Defensoria Pública. 9.2.1 Noções básicas do modelo legal de interpretação, hierarquia das normas e Direito Constitucional da produção normativa; 9.2.2 Teoria da Constituição; 9.2.3 Constitucionalismo e poder normativo da Constituição; 9.2.4 Interpretação constitucional; 9.2.5 O Estado de Direito e o princípio da proporcionalidade; 9.2.6 Regulamentação; 9.2.7 Provisões normativas positivas e concretas; 9.2.8 Revisão formal e informal da Constituição; 9.2.9 Conteúdo objetivo da Constituição; 9.2.10 Dogmática Constitucional; 9.2.11 Princípios da ordem econômica na Constituição Federal de 1988; 9.2.12. Regulação e Agências Reguladoras; 9.2.13 A Constituição e a execução/regulamentação dos serviços públicos e privados. 9.3 Da ordem Social e da seguridade social; 9.3.1 Da saúde; 9.3.2 Da previdência social; 9.3.3 Da assistência social.

3. DIREITO ADMINISTRATIVO: 1 Órgãos públicos: conceito, características, capacidade processual, classificação. 2 Agentes públicos: classificação. 3 Reforma administrativa e terceiro setor. 4 Reforma do Estado e administração gerencial. 5 Contrato de gestão. 6 Terceiro setor: as entidades paraestatais. 7 Agências executivas. 8 Agências reguladoras. 9 Princípios fundamentais da administração pública. 10 Poderes e deveres do administrador público. 11 Atos Administrativos: conceito, requisitos ou elementos, méritos, atributos, classificação, espécies, invalidação, convalidação. 12 Bens públicos: conceito, classificação,

características, afetação e desafetação, principais espécies de bens públicos. 13 Poderes da administração: vinculado, discricionário, hierárquico, disciplinar e regulamentar. 14 Poder de polícia: conceito, finalidade e condições de validade. 15 Intervenção do Estado na propriedade: desapropriação, servidão administrativa, requisição, ocupação provisória e limitação administrativa. 16 Contratos administrativos: noções, características, garantias, variações, responsabilidades, extinção e prorrogação, inexecução, principais contratos administrativos. 17 Lei nº 8.666/1993 e alterações (licitações e contratos). 18 A descentralização administrativa. 19 Reforma administrativa. 20 Desestatização. 21 Parceria entre o Estado e a iniciativa privada. 22 Serviços públicos: conceito, classificação, regulamentação, formas e competência de prestação. 23 Concessão e autorização dos serviços públicos. 24 Modelo geral de concessões de serviços públicos. 25 O contrato de concessão de serviço público. 26 O processo de licitação. 27 Cláusulas essenciais do contrato. 28 Direito da regulação. 29 Responsabilidade civil da administração pública. 30 Controle da administração pública: controle administrativo, controle legislativo e controle judiciário. 31 Lei nº 9.784/1999 (o processo administrativo no âmbito da administração pública). 32 Enriquecimento ilícito e uso e abuso de poder. 33 Sanções penais e civis. 34 Improbidade administrativa. 35. Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000. 36. Lei nº 10.871, de 20 de maio de 2004, e Decreto nº 7.876, de 27 de dezembro de 2012. 37. Lei nº 10.882, de 09 de junho de 2004. 38. Lei de Acesso à Informação – Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012. 39. Lei nº 9.873/99 – Estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências.

4. DIREITO CIVIL: 1 Aplicação da lei no tempo e no espaço; 1.1 Interpretação da lei; 1.2 Analogia. 2 Princípios gerais do direito e equidade. 3 Pessoas. 4 Pessoas naturais. 5 Pessoas jurídicas. 6 Domicílio. 7 Bens. 8 Diferentes classes de bens. 9 Fatos jurídicos. 10 Negócio jurídico. 11 Atos jurídicos lícitos. 12 Atos ilícitos. 13 Prescrição e da decadência. 14 Prova. 15 Direito das obrigações. 16 Modalidades das obrigações. 17 Transmissão das obrigações. 18 Adimplemento e extinção das obrigações. 19 Inadimplemento das obrigações. 20 Contratos em geral. 21 Várias espécies de contratos. 22 Responsabilidade civil. 23 Responsabilidade civil do Estado e do particular. 24 Direito de empresa. 25 Empresário. 26 Sociedade. 27 Sociedade não personificada. 28 Sociedade em comum. 29 Sociedade personificada. 30 Sociedade simples. 31 Sociedade em nome coletivo. 32 Sociedade em comandita simples. 33 Sociedade limitada. 34 Sociedade anônima. 35 Sociedade cooperativa. 36 Sociedades coligadas. 37 Liquidação da sociedade. 38 Transformação, incorporação, fusão e cisão das sociedades.

5. DIREITO EMPRESARIAL: 1 Leis nº 5.772/1971 e nº 9.279/1996, e respectivas atualizações (propriedade industrial e intelectual). 2 Recuperação judicial. 3 Falência; 3.1 Caracterização e requerimento; 3.2 Universalidade do juízo; 3.3 Massa falida; 3.4 Classificação dos créditos na falência. 4 Realização do ativo. 5 Reabilitação do falido. 6 Intervenção e liquidação extrajudicial.

6. DIREITO ECONÔMICO: 1 Ordem constitucional econômica: princípios gerais da atividade econômica. 2 Ordem jurídico-econômica: conceito. 3 Ordem econômica e regime político. 4 Sujeitos econômicos. 5 Intervenção do Estado no domínio econômico. 6 Liberalismo e intervencionismo. 7 Modalidades de intervenção. 8 Intervenção no direito positivo brasileiro. 9 Direito da concorrência. 10 Os princípios constitucionais da livre iniciativa e da livre concorrência. 11 A repressão ao abuso do poder econômico, como instrumento de proteção da livre concorrência. 12 A legislação infraconstitucional. 13 Lei nº 12.529/2011 (Estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência). 14 Lei nº 8.137/1990 (crimes contra a ordem tributária, econômica e contra as relações de consumo).

7. DIREITO DO CONSUMIDOR: 1 Lei nº 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor). 2 Princípios gerais. 3 Campo de aplicação. 4 Responsabilidade pelo fato do produto ou do serviço. 5 Responsabilidade por vício do produto ou do serviço. 6 Desconsideração da personalidade jurídica. 7 Proteção contratual. 8 Sistema Nacional de Direito do Consumidor.

8. DIREITO TRIBUTÁRIO: 1 Sistema Tributário Nacional; 1.1 Limitações do poder de tributar; 1.2 Princípios do direito tributário; 1.3 Imunidade tributária. 2 Tributo; 2.1 Espécies de tributos; 2.2 Imposto; 2.3 Taxa; 2.4 Contribuição de melhoria; 2.5 Empréstimo compulsório; 2.6 Contribuição. 3 Competência tributária; 3.1 Exercício da competência tributária. 4 Obrigação tributária: obrigação principal e acessória. 5 Crédito tributário: suspensão, extinção e exclusão de crédito tributário.

9. DIREITO PENAL: 1. O Direito penal. 2. Código Penal Brasileiro (Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940). 3. Da aplicação da lei penal. 4. Do Crime. 5. Da imputabilidade penal. 6. Do concurso de pessoas. 7. Dos crimes contra a saúde pública. 8. Dos crimes contra a administração pública. 9. Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998.

10. DIREITO INTERNACIONAL: Noções de direito internacional.

11. DIREITO SANITÁRIO: 1 Conceito e abrangência. 2 Fontes do Direito Sanitário. 3 Princípios do Direito Sanitário. 4. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. 5 Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012.

ANALISTA ADMINISTRATIVO – ÁREA 4

1. Programação de obras. Engenharia de custos, orçamento e composição de custos unitários, parciais e totais: levantamento de quantidades. Planejamento e cronograma físico-financeiro. Projeto e execução de obras civis. topografia e terraplenagem; locação de obra; sondagens; instalações provisórias. Canteiro de obras; proteção e segurança, depósito e armazenamento de materiais, equipamentos e ferramentas. 2. Fundações. Escavações. Escoramentos. Estruturas metálicas, de madeira e de concreto; formas; armação; alvenaria estrutural; estruturas pré-fabricadas. Controle tecnológico. Argamassas. Instalações prediais. Alvenarias e revestimentos. Esquadrias. Coberturas. Pisos. Impermeabilização. Segurança e higiene do trabalho. Ensaio de recebimento da obra. Desenho técnico. Materiais de construção civil. Aglomerantes – gesso, cal, cimento Portland. Agregados Argamassa. Concreto: dosagem; tecnologia do concreto. Aço. 3. Madeira. Materiais cerâmicos. Vidros. Tintas e vernizes. Mecânica dos solos. Empuxos de terra; estruturas de arrimo; estabilidade de taludes; estabilidade das fundações superficiais e estabilidade das fundações profundas. Análise estrutural. Esforços em uma seção: esforço normal, esforço cortante, torção e momento fletor. Relação entre esforços. Apoio e vínculos. Diagrama de esforços. Estudos das estruturas isostáticas (vigas simples, vigas Gerber, quadros, arcos e treliças); deformações e deslocamentos em estruturas isostáticas; linhas de influência em estruturas isostáticas; esforços sob ação de carregamento, variação de temperatura e movimentos nos apoios. Estudos das estruturas hiperestáticas; métodos dos esforços; método dos deslocamentos. Dimensionamento do concreto armado. Características mecânicas e reológicas do concreto. Tipos de aço para concreto armado; fabricação do aço; características mecânicas do aço; estados limites; aderência; ancoragem e emendas em barras de armação. Dimensionamento de seções retangulares sob flexão. Cisalhamento. Dimensionamento de peças de concreto armado submetidas à torção.

Dimensionamento de pilares. Detalhamento de armação em concreto armado. Instalações prediais. 4. Instalações elétricas. Instalações hidráulicas. Instalações de esgoto. Instalações de telefone e instalações especiais (proteção e vigilância, gás, ar comprimido, vácuo e água quente, sonorização). Estruturas de aço. Estruturas de madeira. 5. Fiscalização. Acompanhamento da aplicação de recursos (medições, emissão de fatura etc.). Controle de materiais (cimento, agregados aditivos, concreto usinado, aço, madeira, materiais cerâmicos, vidro etc.). Controle de execução de obras e serviços. Documentação da obra: diários e documentos de legalização. Legislação específica para obras de engenharia civil: normas da ABNT, noções da Lei nº 10.257/2001 (denominada Estatuto da Cidade). Patologia das obras de engenharia civil. 6. Engenharia de avaliações: legislação e normas, metodologia, níveis de rigor, laudos de avaliação. 7. Segurança do trabalho. Evolução: aspectos políticos, econômicos e sociais. Realidade e tendências. Acidente de trabalho: teoria dos acidentes e estatísticas. Investigação de acidentes do trabalho: método árvore de causas. Legislação de segurança do trabalho. Legislação previdenciária aplicada ao acidente do trabalho. Programas de prevenção de acidentes do trabalho. Prevenção e controle de risco em máquinas, equipamentos e instalações. Proteção de máquinas e ferramentas: segurança com caldeira e vasos de pressão. Movimentação, transporte, manuseio e armazenamento de materiais. Riscos em obras de construção, demolição e reforma. Os riscos elétricos e seu controle. Proteções coletivas e individuais. Higiene do trabalho. Conceito e classificação dos riscos ocupacionais – agentes físicos, químicos e biológicos. Objetivos da higiene ocupacional. Ruídos e vibrações. Iluminação. Riscos respiratórios. Medidas de controle dos riscos ocupacionais. Ventilação e exaustão. Programa de prevenção de riscos ambientais (PPRA). Programa de proteção respiratória. Proteção do meio ambiente. Poluição ambiental. Tratamento de resíduos. Prevenção e combate a incêndios. Incêndios. Proteção e prevenção física e química do fogo. O comportamento do fogo e a integridade estrutural. Sistemas de detecção e alarme de incêndios. Sistemas e equipamentos para o combate de incêndios. Ergonomia. Introdução à análise ergonômica. Metodologia de análises ergonômicas. Análise ergonômica de demanda e da tarefa. Os comportamentos do homem no trabalho. Análise ergonômica da atividade: modelos, métodos e técnicas. Métodos de tratamento de dados em ergonomia. Diagnóstico e recomendações ergonômicas. Doenças profissionais e do trabalho. Agentes patogênicos causadores de doenças profissionais ou do trabalho. Programa de controle médico de saúde ocupacional (PCMSO). Toxicologia. Controles biológicos de exposição. Legislação. Normas regulamentadoras de Segurança e Medicina do Trabalho – NR. 8. Licitações e contratos da administração pública (Lei nº 8.666/1993). Modalidades de licitação. Tipos de licitação. Fases de licitação. Elementos técnicos do edital de licitação: projeto básico, projeto executivo, orçamentos. Engenharia legal. NBR 13752. 9. Perícias de engenharia na construção civil. Engenharia de avaliações: métodos; níveis de rigor; depreciação; fatores de homogeneização; desapropriações; laudos de avaliação (NBR 14653, antiga NBR 5676. Avaliação de Imóveis Urbanos.). Fiscalização. Ensaios de recebimento da obra. Acompanhamento da aplicação de recursos (medições, emissão de fatura etc.) 10. Controle de execução de obras e serviços. Documentação da obra: diários, documentos de legalização, ARTs. Engenharia de custos. Levantamento dos serviços e seus quantitativos. Orçamento analítico e sintético. Composição analítica de serviços. Cronograma físico-financeiro. Cálculo do benefício e despesas indiretas. Cálculo dos encargos sociais. Índices de atualização de custos na construção civil.

ANALISTA ADMINISTRATIVO – ÁREA 5

I ANÁLISE E PROJETO DE SISTEMAS:

1. O processo de desenvolvimento de software. 2. Análise e projeto orientado a objetos com notação UML: modelagem de casos de uso; modelagem de classes; modelagem de interações; especificação de classes, propriedades, associações, generalização; modelagem de estados, modelagem de atividades; decomposição e arquitetura do sistema. 3. Processo ágil: conceito, metodologia Scrum. RUP (*Rational Unified Process*): modelagem de negócio; levantamento e gerenciamento de requisitos; análise e projeto de software; implementação, teste e homologação; implantação; gestão de configuração. 4. Engenharia de Software: processos de software; métricas de software; APF: análise de ponto de função; qualidade de software; modelos CMMI (*Capability Maturity Model Integration*) e MPS-BR (Melhoria de Processos do Software Brasileiro). 5. SOA e Web services: conceitos básicos, aplicações, UDDI (*Universal Description Discovery and Integration*), WSDL (*Web Services Description Language*), SOAP (*Simple Object Access Protocol*).

II BANCO DE DADOS:

1. Fundamentos: finalidades, níveis de abstração, modelagem de dados, modelagem funcional. 2. Administração de dados: fundamentos, sistemas de gerenciamento de banco de dados, utilização das linguagens de definição e de manipulação de dados e normalização. 3. Administração de banco de dados: fundamentos, organização de arquivos, técnicas de armazenamento, métodos de acesso, tipos de bancos de dados, projeto de bancos de dados, conceitos de administração e tuning de banco de dados. 4. Conceitos de processamento de transações. 5. Bancos de dados de objetos e objeto-relacionais. 6. Conceitos de soluções de suporte à decisão: DW (Datawarehouse), OLAP (*On-line Analytical Processing*), Mineração de dados, BI (*Business Intelligence*). 7. conceitos de GED, Workflow e Gestão do Conhecimento.

III GERENCIAMENTO DE PROJETOS:

1. Estrutura do gerenciamento de projetos; ciclo de vida e organização do projeto; processos de gerenciamento de projetos; áreas de conhecimento em gerenciamento de projetos; ferramentas e técnicas de apoio ao gerenciamento de projetos; escritório de projetos; conceitos de gestão de programas e de gestão de portfólio de projetos.

IV REDES DE COMPUTADORES:

1. Internet, protocolos de rede, arquitetura de camadas. 2. Camada de aplicação. 3. Camada de transporte. 4. Camada de rede e roteamento. 5. Camada de enlace e redes locais. 6. Rede multimídia. 7. Segurança em redes de computadores. 8. Gerenciamento de rede.

V SISTEMAS OPERACIONAIS:

1. Introdução aos sistemas operacionais. 2. Processos e threads. 3. Deadlocks. 4. Gerenciamento de memória. 5. Entrada/Saída. 6. Sistemas de arquivos. 7. Sistemas operacionais multimídia. 8. Sistemas com múltiplos processadores. 9. Sistemas virtualizados. 10. Segurança em sistemas operacionais. 11. Sistema operacional Linux, Unix e Windows: introdução e histórico; sistema de arquivos; interfaces e programas; principais programas aplicativos. 12. Software Livre; 12.1 Conceitos de Software Livre e Código Aberto; 12.2 Licenças de Software; 12.3 Desenvolvimento e gerência de projetos com software livre; 12.4 Modelos de negócio de software livre; 12.5 Principais produtos de software livre; 12.6 Interoperabilidade e padrões abertos; 12.7 Desenvolvimento de tecnologia aberta; 12.8 Software público brasileiro.

VI LEGISLAÇÃO SOBRE CONTRATAÇÃO DE TI:

1. Legislação básica: Lei nº 8.666/1993, Decreto nº 2.271/1997, Decreto nº 7.174/2010. 2. Conceitos do processo de contratação definidos por IN MPOG/SLTI 02/2008 e IN MPOG/SLTI 04/2010: acordo de nível de serviços, agentes intervenientes do processo, documento de oficialização da demanda, análise de viabilidade, estratégia da contratação, plano de sustentação, análise de riscos.

VII GOVERNANÇA DE TI:

1. Alinhamento estratégico entre TI e negócios. 2. BSC (*Balanced scorecard*). 3. COBIT (*Control Objectives for Information and related Technology*): conceitos básicos, estrutura e objetivos, requisitos de informação, recursos de tecnologia da informação,

domínios, processos, objetivos de controle. 4. ITIL v3 (*Information Technology Infrastructure Library*): conceitos básicos; estrutura e objetivos; implementação de gerenciamento de serviços de TI. 5. Modelagem de Processos: conceitos básicos; identificação e delimitação de processos de negócio. 6. Construção e mensuração de indicadores de processos.

VIII SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO:

1. Política de segurança. 2. Ameaças e ataques. 3. Mecanismos de segurança: firewall, detectores de intrusão, serviços de autenticação, criptografia, assinatura digital, certificação digital, protocolos SSL,TLS e IPsec, arquitetura de segurança lógica e física, arquitetura de segurança OSI. 4. Conceitos da ISO 27001, 27002 e 27005.

ANALISTA ADMINISTRATIVO – ÁREA 6

GESTÃO DE PESSOAS: 1. Gestão de Pessoas: conceitos, importância, relação com os outros sistemas da organização. 2. A função do órgão de gestão de pessoas: atribuições e objetivos, políticas e sistemas de informações gerenciais. 3. Desenvolvimento e capacitação de pessoas: levantamento de necessidades e de custos, planejamento, execução e avaliação de processo e de resultados. 4. Comunicação: sua importância; 4.1 O processo de comunicação; 4.2 Noções de Endomarketing. 5. Clima Organizacional e gestão de conflitos. 6. Cultura e poder nas organizações. 7. Gestão por competências: conceito, finalidade, abordagens e ferramentas atualmente utilizadas. 8. Decreto nº 5.707/2006 e suas alterações – Institui a Política e as diretrizes para o desenvolvimento de pessoal na Administração Pública Federal, Autárquica e Fundacional e regulamenta dispositivos da Lei nº 8.112/90.

PEDAGOGIA: 9. Planejamento de Ensino. 10. Planejamento Curricular. 11. Didática. 12. Recursos de Ensino. 13. Metodologia de Ensino. 14. Avaliação do processo ensino-aprendizagem. 15. Habilidades e competências. 16. Elaboração e gestão de projetos pedagógicos. 17. Tecnologia da educação de adultos. 18. Educação a distância. 19. Educação inclusiva. 20. Avaliação de desempenho: objetivos, métodos, vantagens e desvantagens. 21. Regime Jurídico Único: Lei nº 8.112/1990 e suas alterações – Dispõe sobre o regime jurídico dos servidores públicos civis da União, das autarquias e das fundações públicas federais. 22. Lei nº 10.871/2004 e suas alterações – Dispõe sobre a criação de carreiras e organização de cargos efetivos das autarquias especiais denominadas Agências Reguladoras, e dá outras providências. 23. Lei nº 9.986/2000 e suas alterações – Dispõe sobre a gestão de recursos humanos das Agências Reguladoras e dá outras providências. 24. Lei nº 10.882/2004 e suas alterações – Dispõe sobre a criação do Plano Especial de Cargos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e da Gratificação Temporária de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

ANALISTA ADMINISTRATIVO – ÁREA 7

1. Gestão de Pessoas: conceitos, importância, relação com os outros sistemas da organização. 2. A função do órgão de gestão de pessoas: atribuições e objetivos, políticas e sistemas de informações gerenciais. 3. Comunicação: sua importância; 3.1 O processo de comunicação; 3.2 Noções de Endomarketing. 4. Grupos sociais nas instituições. 5. Psicologia de grupo e equipes de trabalho: fundamentos teóricos e técnicos sobre grupos. 6. Cultura organizacional: paradigmas, conceitos, elementos e dinâmica. 7. Clima organizacional: evolução conceitual, componentes e estratégias de gestão. 8. Motivação, satisfação e comprometimento. 9. Liderança e poder. 10. Objetivos, métodos e técnicas de intervenção do psicólogo no campo institucional. 11. Gestão de conflitos. 12. Desenvolvimento e capacitação de pessoas: levantamento de necessidades e de custos, planejamento, execução e avaliação de processo e de resultados. 13. Gestão por competências: conceito, finalidade, abordagens e ferramentas atualmente utilizadas. 14. Decreto nº 5.707/2006 e suas alterações – Institui a Política e as diretrizes para o desenvolvimento de pessoal na Administração Pública Federal, Autárquica e Fundacional e regulamenta dispositivos da Lei nº 8.112/90. 15. Avaliação de desempenho: objetivos, métodos, vantagens e desvantagens. 16. Instrumentos de avaliação psicológica: critérios de seleção, avaliação e interpretação de resultados. 17. Técnicas de entrevista psicológica: objetivos (diagnóstico, terapia, encaminhamento, seleção, orientação, acompanhamento, devolução, realocação em outro posto de trabalho, desligamento), tipos de entrevista. 18. Psicodiagnóstico: conceitos, objetivos, instrumentos. 19. Testes psicológicos. 20. Aspectos psicológicos das enfermidades agudas e crônicas. 21. Psicopatologia do trabalho. 22. Psicodinâmica do trabalho e saúde do trabalhador. 23. Ergonomia da atividade. 24. Segurança no trabalho e saúde ocupacional. 25. Fatores psicossociais da DORT e outros distúrbios relacionados ao trabalho. 26. Tratamento e prevenção da dependência química. 27. Preparação para a aposentadoria. 28. Regime Jurídico Único: Lei nº 8.112/1990 e suas alterações – Dispõe sobre o regime jurídico dos servidores públicos civis da União, das autarquias e das fundações públicas federais. 29. Lei nº 10.871/2004 e suas alterações – Dispõe sobre a criação de carreiras e organização de cargos efetivos das autarquias especiais denominadas Agências Reguladoras, e dá outras providências. 30. Lei nº 9.986/2000 e suas alterações – Dispõe sobre a gestão de recursos humanos das Agências Reguladoras e dá outras providências. 31. Lei nº 10.882/2004 e suas alterações – Dispõe sobre a criação do Plano Especial de Cargos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e da Gratificação Temporária de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ÁREA 1

1. Análise e gerenciamento de risco; 1.1 Conceito e caracterização do risco sanitário; 1.2 Identificação do dano; resposta, avaliação da exposição; ações corretivas político-administrativas no âmbito do sistema de saúde, serviço e impacto na sociedade (o que fazer, planejamento, procedimentos, avaliação da exposição do risco, consequências econômicas, políticas e sociais), incerteza da avaliação; decisão e ação; política da comunicação; 1.3 Identificação do dano e suas causas, diferença entre risco, incerteza e erro; 1.4 Monitoramento dos fatores de risco.

2. Prevenção e controle de riscos ambientais; 2.1 Vigilância Sanitária na prevenção e contato de contaminação de riscos ambientais; 2.2 Controle de fontes de poluição do meio ambiente; 2.3 Resíduos sólidos em serviços de saúde; 2.4 Prevenção de riscos ambientais. 3. Boas Práticas Laboratoriais: Definições, condições organizacionais e de gestão: organização e gestão de laboratório, documentos, registros, auditoria interna e ações corretivas e preventivas; processos específicos, amostragem, coleta e manuseio de amostras. 4. Boas Práticas de Fabricação (BPF): conceito, evolução, aspectos gerais; a importância das Boas Práticas de Fabricação para garantia da qualidade dos produtos. 5. Inspeção. Aspectos gerais: conceito, finalidade, características, etapas para realização de uma inspeção, procedimentos, processo de condução. Tipos de inspeção para fins de certificação, investigação, concessão de autorização de funcionamento de estabelecimento e rotina periódica. 6. Tecnologia e classificação das áreas limpas em ambiente industrial. 7. Conceito e aplicação: validação de processos, qualificação de equipamentos, validação de limpeza, validação analítica, protocolo de validação, plano mestre de validação, relatório de validação; revalidação, revisão periódica de produto, estado de controle, revisão periódica da qualidade. 8. Validação de processo e as suas etapas críticas; tipos de validação de processos. 9. Parâmetros para a validação de métodos analíticos para a identificação e determinação de constituintes, determinação de contaminantes e ensaios de desempenho. 10. Escalonamento de

produção de industrial. 11. Controle estatístico dos dados do controle de qualidade, processo e controle em processo. 12. Métodos de esterilização, desinfecção e assepsia. Análise microbiológica de produtos. Controle microbiológico de águas purificadas. 13. Gerenciamento, Controle e Garantia da qualidade: conceitos, princípio da garantia da qualidade, fatores que afetam a qualidade do produto, requisitos para um sistema de qualidade, objetivo, requisitos básicos, gestão da qualidade, auditoria da qualidade. Controle de Qualidade: conceito, aspectos gerais, fatores que afetam a qualidade dos produtos para saúde e dos demais produtos sujeitos aos regulamentos sanitários. 14. Sistema da qualidade e seus elementos, política da qualidade para fabricação e ciclo de vida de produtos. 15. Característica Estrutural dos compostos químicos: Rotas de síntese química, reações químicas orgânicas e inorgânicas, impurezas relacionadas e não relacionadas, formas amorfas e polimorfismo, solventes residuais e metais pesados; Via de purificação e cristalização. Métodos analíticos aplicados à caracterização e identificação. 16. Síntese Orgânica – Compostos de carbono e ligações químicas; Reações de substituição e adição nucleofílica; Reações de oxidação e redução; Lipídeos; Aminoácidos e proteínas; Identificação de compostos orgânicos. 17. Métodos sintéticos gerais para a obtenção de aminas, amidas, ácidos carboxílicos e seus derivados, aldeídos e cetonas aplicados a sínteses de compostos químicos. 18. Controle da contaminação microbiana em processos produtivos na indústria. 19. Conceito, princípio, finalidade e avaliação: Caracterização de compostos químicos por difração de raios X. . Caracterização de compostos químicos por análise térmica. Volumetria de oxiredução e complexação. Volumetria de neutralização em meio aquoso e não aquoso. Uso de espectrofotometria no ultravioleta e visível para a quantificação de compostos químicos. Uso de espectrofotometria infravermelho para a identificação de compostos químicos. Uso da cromatografia de camada fina para a identificação de compostos químicos e substâncias relacionadas. Uso da cromatografia líquida de alta eficiência para a quantificação de compostos químicos e substâncias relacionadas. Técnicas para determinação de enantiômeros: cromatografia quiral e análise de compostos químicos enantioméricos. Técnicas de espectrometria de massas para a identificação. 20. Estudos de estabilidade: desenho e condições do estudo e amostragem. Monitoramento dos estudos de estabilidade: especificações para estabilidade, avaliação físico-química, avaliação microbiológica, fotoestabilidade. Interpretação dos resultados de estabilidade e fotoestabilidade. 21. Projeção do prazo de validade: equação de Arrhenius e as consequências para a concepção de estudos de estabilidade. Cinéticas de reação e interpretação de dados cinéticos: teoria do estado de transição, efeito de solvente (meio), efeito de pH (gráficos tipo V, curvas sigmóides, curvas em sino). Acompanhamento de reações de decomposição de fármacos: ordem das reações químicas (zero, primeira ordem, segunda ordem, pseudo-primeira ordem. Principais reações de degradação de compostos químicos: hidrólise (natureza da reação, catálise, estrutura e reatividade), oxidação (natureza da oxidação, cinética. Fotólise: energética nas reações de fotólise, cinética (reações de fotólise de interesse farmacêutico, prevenção das reações de fotólise). Decomposição; cinética e química. 22. Produção, controle de qualidade e desempenho de materiais implantáveis. 23. Tecnologia, tipos e eficiência de esterilização de produtos médicos. 24. Certificação eletromédica de equipamentos eletromédicos. 25. Mecânica: Ultrassom; Efeito Doppler; Refração, Reflexão e lentes. 26. Eletromagnetismo – Propriedade magnética, paramagnética e diamagnética; fontes de interferência eletromagnética; controles de interferências eletromagnéticas. 27. Óptica e a natureza da luz. 28. Radiação: Espectro das radiações; Fontes de radiações ionizantes; Geração de raio X e irradiação gama, beta e alfa; Proteção contra radiações ionizantes. 29. Máquinas Elétricas: Características dos equipamentos resistentes à explosão; Motores Elétricos. 30. Eletrônica: Amplificadores diferenciais; Tipos de isolamento de amplificadores; Filtros para melhoria da relação sinal/ruído; Correntes de fuga. 31. Circuitos Elétricos. 32. Medidas Elétricas usadas em Sistemas Eletrônicos. 33. Materiais Elétricos Aplicados em Sistemas Eletrônicos. 34. Instalações elétricas: Tipos de instalações de baixa tensão; sistema de aterramento, dispositivos de proteção em rede de baixa tensão. 35. Transdutores: Eletrodos de captação de sinal; Transdutores de ultrassom, pressão e posição. 36. Lei da Biossegurança nº 11.105/2005

ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ÁREA 2

1. Característica Estrutural dos Compostos Químicos: Rotas de síntese dos compostos químicos, reações químicas orgânica e inorgânicas, impurezas relacionadas e não relacionadas, formas amorfas e polimorfismo, solventes residuais e metais pesados. Métodos analíticos aplicados para caracterização e identificação. 2. Classificação das áreas limpas para indústria da saúde. 3. Conceito e aplicação: validação de processos, qualificação de equipamentos, validação de limpeza, validação analítica, protocolo de validação, plano mestre de validação, relatório de validação; revalidação, revisão periódica de produto, estado de controle, revisão periódica da qualidade. 4. Validação de processo e as suas etapas críticas; tipos de validação de processos. 5. Gerenciamento, Controle e Garantia da qualidade: conceitos, princípio da garantia da qualidade, fatores que afetam a qualidade do produto, requisitos para um sistema de qualidade, objetivo, requisitos básicos, gestão da qualidade, auditoria da qualidade. Sistema da qualidade e seus elementos, política da qualidade para fabricação e ciclo de vida de produtos à Vigilância Sanitária. 6. Controle estatístico dos dados do controle de qualidade, processo e controle em processo. 7. Controle de Qualidade: conceito, objetivos, aspectos gerais, pontos críticos, fatores que afetam a qualidade dos produtos sujeitos aos regulamentos sanitários. 8. 8. Controle de qualidade físico-químico: Ensaio, especificações, amostragem e parâmetros de qualidade a serem realizados nas matérias-primas farmacêuticas, nos controles em processos e no produto acabado para medicamentos classificados como: sintéticos, fitoterápicos, biológicos e biotecnológicos, radiofármacos, gases medicinais, antroposféricos, antihomotóxicos e antroposféricos nas diferentes formas farmacêuticas. 9. Controle microbiológico: Considerações gerais, aplicabilidade, ensaios e avaliação dos resultados: Formas de contaminação microbiológica, controles necessários; Métodos de promoção e inibição de crescimento e a sua aplicabilidade; Fatores que influenciam na carga microbiana no produto final; Teste Limite Microbiano e as especificações microbiológicas para produtos não estéreis e estéreis; Microbiologia e controle da água; Determinação de endotoxinas bacterianas pelo método “in vitro” e “in vivo”; Teste de esterilidade; Determinação da potência microbiana do antibiótico; Métodos alternativos de avaliação da qualidade microbiológica de um produto. 10. Controle da Qualidade de Produtos – imunológicos, hemocomponentes, hemoderivados, kits para diagnóstico de uso “in vitro” utilizados para diagnósticos das funções bioquímicas, sorologia, hematologia e reagentes imunohematológicos. Fundamentos metodológicos aplicados ao diagnóstico: Eletroforese de proteínas, hemoglobina e lipoproteína, ELISA, Imunofluorescência, Western Blot, Aglutinação, Quimioluminescência, Testes rápidos e Amplificação de Ácidos Nucleicos. Proteína em cadeia da polimerase. 11. Microbiologia clínica dos principais patógenos causadores de infecções hospitalares; Mecanismos de resistência aos antimicrobianos; Transpeptidases e peptidoglicano; Vacinas para patógenos causadores de infecções hospitalares; Imunoterapia passiva e patógenos causadores de infecções hospitalares. Metabolismo e crescimento microbiano (bactérias, fungos, arqueas). Isolamento de micro-organismos: métodos de isolamento e coloração. Métodos utilizados na preservação de micro-organismos. Métodos de esterilização, desinfecção e assepsia. Análise microbiológica de produtos. Técnicas de biologia molecular aplicadas à microbiologia. 12. Princípios utilizados em estudos de estabilidade e fotoestabilidade. 13. Equivalência farmacêutica e perfil de dissolução: aspectos gerais, conceitos, aplicabilidade, avaliação e interpretação de resultados. Parâmetros utilizados na comparação do medicamento-teste em relação ao de referência. 14. Bioequivalência/biodisponibilidade relativa e bioensação: aspectos gerais, conceitos, e aplicabilidade. Parâmetros utilizados na comparação do medicamento-teste em relação ao de referência. 15. Sistemas de classificação biofarmacêutica de fármacos. Desempenho “in vivo” (bioequivalência): fatores da formulação e do processo produtivo que podem alterar o desempenho do medicamento. 16. Boas

Práticas de Fabricação – BPF: definições; evolução; aspectos gerais; sanitização e higiene; qualificação e validação; reclamações; recolhimento de produtos; contrato de produção e/ou análise; autoinspeção e auditorias de qualidade; pessoal; treinamento; higiene pessoal; instalações; equipamentos; materiais; documentação; boas práticas de produção; boas práticas de controle de qualidade e produtos estéreis; garantia da qualidade. 17. Análise e gerenciamento de risco: conceito e caracterização do risco sanitário; identificação do dano; avaliação da exposição; ações corretivas político-administrativas no âmbito do sistema de saúde, serviço e impacto na sociedade (o que fazer, planejamento, procedimentos, avaliação da exposição do risco, consequências econômicas, políticas e sociais), incerteza da avaliação; decisão e ação; política da comunicação; Identificação do dano e suas causas, diferença entre risco, incerteza e erro; Monitoramento dos fatores de risco. 18. Inspeção sanitária: aspectos gerais, conceito, finalidade, características, etapas para realização de uma inspeção, procedimentos, processo de condução, tipos de inspeção para fins de certificação, investigação. 19. Farmacologia geral: subdivisão da farmacologia; classificação das formas farmacêuticas; classificação das drogas. 20. Bases fisiológicas da farmacologia: mediadores químicos; receptores farmacológicos; interação droga-receptor; 21. Farmacocinética: vias de administração; absorção; biodisponibilidade; meia-vida; distribuição; metabolização; excreção. Fatores físico-químicos na transferência de drogas através de membranas celulares e absorção de drogas. 22. Farmacodinâmica: mecanismo de ação de drogas, alvos moleculares dos fármacos, interação droga-receptor, relação dose e efeito, potência e eficácia, antagonistas competitivos e não competitivos, ED50, DL50. 23. Fármacos que afetam os principais sistemas orgânicos: vascular, endócrino, reprodutor, gastrointestinal, respiratório. 24. Farmacologia Química de produtos naturais; métodos de extração, separação e identificação; controle de qualidade de produtos naturais. Fitoquímica. 25. Toxicologia: conceitos de toxicologia; avaliação de toxicidade; toxicocinética; toxicodinâmica, toxicologia de alimentos; Ensaio de citotoxicidade e genotoxicidade: conceito, aplicação e avaliação; Conceito, aplicação e avaliação. Procedimentos e fundamentos. Fatores que influenciam as respostas. Correlação “in vitro” e “in vivo”. Métodos de avaliação da mutagenicidade de compostos químicos. 26. Pesquisa clínica: estudos pré-clínicos e clínicos para comprovação de eficácia e segurança dos medicamentos classificados como: novo, fitoterápico, biológico, radiofármacos, gases medicinais, antroposóficos, antihomotóxicos e antroposóficos. 27. Lei nº 9.787/1999 – Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. 28. Lei nº 11.343/2006 – Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências. 29. Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e Saúde Pública. Papéis da Anvisa e sua relação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Relações Federativas e competência da União, Estados e Municípios na vigilância sanitária. 30. Epidemiologia, conceitos e propósitos. Indicadores de saúde. Métodos de estudos epidemiológicos. Investigações sobre agravos associados ao uso de tecnologias em saúde. 31. Pesquisa Clínica: Conceitos básicos. Fases das Pesquisas Clínicas. Tipos e desenho de estudos clínicos. Desenhos de estudos clínicos para medicamentos e produtos para saúde. 32. Boas Práticas Clínicas (BPC). Termos e definições. Regulamentação de pesquisas clínicas no Brasil. Os papéis dos Comitês de Ética (CEP), Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e da ANVISA. Responsabilidades e atribuições dos investigadores e patrocinadores. Segurança do paciente e do voluntário de pesquisas clínicas. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE. 33. Bioestatística e suas aplicações nos desenhos dos estudos clínicos. 34. Conceitos básicos, objetivos e etapas básicas de um processo de avaliação de tecnologia em saúde (ATS). 35. Revisão da literatura científica: narrativas, sistemáticas e metanálises. Princípios e racionalidade de uma revisão sistemática. Avaliação crítica dos trabalhos científicos. Níveis de evidências de dados científicos. Decisões baseadas em evidências e conceitos aplicados. 36. Regulamentação e conceitos relacionados à farmacovigilância, tecnovigilância e hemovigilância. 37. Regulação de mercado: Câmara de Regulação de Mercado e seu papel na regulação de preços dos medicamentos no Brasil. 38. Biotecnologia: conceitos e fundamentos dos processos de obtenção de produtos por processos biotecnológicos. Vacinas, anticorpos monoclonais, biomateriais e biomedicamentos. 39. Regulamentação para registro de produtos junto à Anvisa: medicamentos e dispositivos médicos e alimentos. Classificação regulatória dos diferentes grupos de produtos e requisitos para registro e alterações pós-registro. 40. Relação entre estrutura e atividade dos fármacos.

ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ÁREA 3

1. Boas Práticas de Fabricação – BPF: definições; evolução; aspectos gerais. 2. Epidemiologia, Vigilância epidemiológica e Saúde pública: conceitos, propósitos, funções, indicadores de saúde, métodos de estudos epidemiológicos (inquérito, investigação), coleta de dados, informações e fontes de erros, investigação epidemiológica. 3. Análise e gerenciamento de risco: conceito e caracterização do risco sanitário; identificação do dano; dose-resposta; avaliação da exposição; ações corretivas político-administrativas no âmbito do sistema de saúde, serviço e impacto na sociedade (o que fazer, planejamento, procedimentos, avaliação da exposição do risco, consequências econômicas, políticas e sociais), incerteza da avaliação; decisão e ação; política da comunicação; identificação do dano e suas causas, diferença entre risco, incerteza e erro; Monitoramento dos fatores de risco. 4. Inspeção sanitária: aspectos gerais, conceito, finalidade, características, etapas para realização de uma inspeção, procedimentos, processo de condução, tipos de inspeção para fins de certificação, investigação. 5. Biossegurança, Lei nº 11.105/2005. 6. Lei nº 9.782/1999 e suas alterações – Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. 7. Decreto nº 3.029/1999 e suas alterações – Aprova o regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. 8. Lei nº 6.360/1976 e suas alterações – Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. 9. Decreto nº 79.094/1977 e suas alterações – Regulamenta a Lei nº 6.360/1976, que submete ao Sistema de Vigilância Sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. 10. Lei nº 6.437/1977 e suas alterações – Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. 11. Direito Sanitário: 11.1 Conceito e abrangência; 11.2 Fontes do Direito Sanitário; 11.3 Princípios do Direito Sanitário; 11.4. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011; 11.5 Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. 12. Planejamento estratégico. 13. Planejamento organizacional. 14. Avaliação institucional. 15. Economia em saúde. 16. Sistema de Informação em Saúde; 17. Regulação econômica do setor farmacêutico; 17.1 Órgão regulador do mercado – Câmara de Regulação Econômica do Mercado de Medicamentos. Atuação do órgão; 17.2 Lei nº 10.742/2003; 17.3 Competências da ANVISA na regulação econômica e monitoramento do mercado de medicamentos.

CARGOS: TÉCNICO ADMINISTRATIVO E TÉCNICO EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONHECIMENTOS BÁSICOS

LÍNGUA PORTUGUESA

1. Compreensão e interpretação de textos. 2. Tipologia textual. 3. Ortografia oficial. 4. Acentuação gráfica. 5. Emprego das classes de palavras. 6. Emprego do sinal indicativo de crase. 7. Sintaxe da oração e do período. 8. Pontuação. 9. Concordâncias nominal e verbal. 10. Regências nominal e verbal. 11. Significação das palavras. 12. Vícios de linguagem. 13. Coesão e coerência.

REDAÇÃO

REDAÇÃO OFICIAL

1. Manual de Redação da Presidência da República: Parte I – As Comunicações Oficiais – Capítulos I e II.

RACIOCÍNIO LÓGICO E QUANTITATIVO

1. Estruturas lógicas. 2. Lógica da argumentação. 3. Raciocínio sequencial. 4. Números e grandezas direta e inversamente proporcionais; 4.1 Razões e proporções; 4.2 Divisão proporcional; 4.3 Regras de três simples e composta. 5. Porcentagem. 6. Juros. 7. Princípios da contagem. 8. Sistema legal de medidas. 9. Gráficos.

ÉTICA NO SERVIÇO PÚBLICO

1. Código de Ética Profissional do Servidor Público Civil do Poder Executivo Federal: Decreto nº 1.171, de 22 de junho de 1994. 2. Código de Ética da Anvisa – RDC 141, de 30 de maio de 2003.

NOÇÕES DE DIREITO ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL

NOÇÕES DE DIREITO ADMINISTRATIVO

1. Administração direta e indireta, centralizada e descentralizada. 2. Ato administrativo: conceito, requisitos, atributos, classificação e espécies. 3. Poderes administrativos: poderes hierárquico, disciplinar, regulamentar e de polícia; uso e abuso do poder. 4. Licitação: princípios, dispensa e inexigibilidade; modalidades. 5. Controle e responsabilização da administração: controles administrativo, judicial e legislativo; responsabilidade civil do Estado. 6. Lei nº 8.112/1990 (regime jurídico dos servidores públicos civis da União): títulos II, III e IV.

NOÇÕES DE DIREITO CONSTITUCIONAL

1. Constituição de 1988: Princípios Fundamentais (art. 1º ao 4º); 1.1 Dos Direitos e Garantias Fundamentais (art. 5º ao 17); 1.2 Da Organização do Estado (art. 18 ao 43); 1.3 Da Organização dos Poderes; 1.4 Da fiscalização Contábil e Financeira (art. 70 a 75); 1.5 Do Poder Executivo (art. 76 ao 88); 1.6 Da tributação e Orçamento (art. 145 a 169); 1.7 Da Saúde (art. 196 a 200).

NOÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E SAÚDE PÚBLICA

1. Evolução da vigilância sanitária no Brasil. 2. Vigilância Sanitária; 2.1 Conceitos básicos; 2.2 Áreas de abrangência; 2.3 Funções. 3. Lei nº 9.782/1999 e suas alterações – Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. 4. Decreto nº 3.029/1999 e suas alterações – Aprova o regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. 5. Regimento Interno da Anvisa.

ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA, NOÇÕES DE REGULAÇÃO E AGÊNCIAS REGULADORAS

1. Conceitos de Estado, governo e Administração Pública. 2. Princípios da Administração Pública. 3. Políticas Públicas.

NOÇÕES DE REGULAÇÃO E AGÊNCIAS REGULADORAS

1. Regulação e agências reguladoras: As agências reguladoras e o princípio da legalidade. Órgãos reguladores no Brasil: histórico e característica das autarquias. Abordagens: teoria econômica da regulação, teoria da captura, teoria do agente-principal. Formas de regulação: regulação de preço; regulação de entrada; regulação de qualidade. Princípios de qualidade regulatória, boas práticas de governança regulatória, noções de avaliação de impacto regulatório. Regulação setorial: regulação sanitária.

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

TÉCNICO ADMINISTRATIVO – ÁREA 1

NOÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO

1. Funções da administração: planejamento, organização, direção e controle. 2. Noções de administração financeira e de recursos materiais. 3. Noções de gestão de pessoas: motivação, liderança, desempenho, estrutura organizacional, cultura organizacional. 4. Noções de arquivologia; 4.1 Conceitos fundamentais de arquivologia; 4.2 O gerenciamento da informação e a gestão de documentos: diagnósticos; arquivos correntes e intermediário; protocolos; avaliação de documentos; arquivos permanentes; 4.3 Gestão de documentos: protocolo de recebimento, registro, distribuição, tramitação e expedição de documentos; 4.4 Preservação e conservação de documentos de arquivo. 5. Administração Pública; 5.1 Regime Jurídico Único: Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; 5.2 Carreiras e cargos das Agências Reguladoras: Lei nº 10.871, de 20 de maio de 2004; 5.3 Acesso à informação: Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012; 5.4 Processo Administrativo: Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; 5.5 Licitações e contratos: Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993; 5.6 Pregão: Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002. 6. Instrução Processual: Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

TÉCNICO EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ÁREA 1

NOÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E SAÚDE PÚBLICA

1. Evolução da vigilância sanitária no Brasil. 2. Vigilância Sanitária; 2.1 Conceitos; 2.2 Áreas de abrangência; 2.3 Funções. 3. Lei nº 9.782/1999 e suas alterações – Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. 4. Decreto nº 3.029/1999 e suas alterações – Aprova o regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. 5. Instrumentos de ação da vigilância sanitária. 6. Lei nº 6.360/1976 e suas

alterações – Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. 7. Decreto nº 79.094/1977 e suas alterações – Regulamenta a Lei nº 6.360/1976, que submete ao Sistema de Vigilância Sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. 8. Lei nº 6.437/1977 e suas alterações – Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. 9. Lei nº 5.991/1973 e suas alterações – Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. 10. Decreto nº 74.170/1974 e suas alterações – Regulamenta a Lei nº 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. 11. Classificação regulatória dos medicamentos no Brasil. 12. Boas Práticas de Fabricação – BPF: definições; evolução; aspectos gerais; sanitização e higiene; qualificação e validação; reclamações; recolhimento de produtos; contrato de produção e/ou análise; autoinspeção e auditorias de qualidade; pessoal; treinamento; higiene pessoal; instalações; equipamentos; materiais; documentação; boas práticas de produção; boas práticas de controle de qualidade e produtos estéreis; garantia da qualidade. 13. Inspeção sanitária: aspectos gerais, conceito, finalidade, características, etapas para realização de uma inspeção, procedimentos, processo de condução, tipos de inspeção para fins de certificação, investigação. 14. Gerenciamento, Controle e Garantia da qualidade: conceitos, princípio da garantia da qualidade, fatores que afetam a qualidade do produto, requisitos para um sistema de qualidade, objetivo, requisitos básicos, gestão da qualidade, auditoria da qualidade. Sistema da qualidade e seus elementos, política da qualidade para fabricação e ciclo de vida de produtos à Vigilância Sanitária. 15. Análise e gerenciamento de risco: conceito e caracterização do risco sanitário; Identificação do dano; dose-resposta; avaliação da exposição; ações corretivas político-administrativas no âmbito do sistema de saúde, serviço e impacto na sociedade (o que fazer, planejamento, procedimentos, avaliação da exposição do risco, consequências econômicas, políticas e sociais), incerteza da avaliação; decisão e ação; política da comunicação; Identificação do dano e suas causas, diferença entre risco, incerteza e erro; Monitoramento dos fatores de risco.

POLÍTICAS DE SAÚDE E SAÚDE PÚBLICA

1. Lei nº 8.080/1990 e suas alterações – Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. 2. Decreto nº 7.508/2011 e suas alterações – Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. 3. Organização e funcionamento do Sistema Único de Saúde – SUS. 4. Lei nº 8.142/1990, de 28 de dezembro de 1990 – Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. 5. Lei Complementar nº 141 – Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e nº 8.689, de 27 de julho de 1993, e dá outras providências. 6. Principais doenças que afetam a população brasileira: caracterização, prevenção e profilaxia.

BIOLOGIA

1. Estrutura e fisiologia celular. 2. Principais tecidos animais. 3. Noções sobre células-tronco, clonagem e tecnologia do DNA recombinante. 4. Aplicações de biotecnologia na produção de alimentos, fármacos e componentes biológicos. 5. Aspectos genéticos do funcionamento do corpo humano. 6. Embriologia, anatomia e fisiologia humana. 7. Antígenos e anticorpos. 8. Virologia. 9. Principais doenças que afetam a população brasileira: caracterização, prevenção e profilaxia. 10. Técnicas de biossegurança. 11. Microbiologia: morfologia de micro-organismos, métodos de contagem de micro-organismos, noções de desinfecção de materiais e meios. 12. Noções de preparo e esterelização de material.

FÍSICA

1. Dimensionamento de circuitos ou dispositivos elétricos de uso cotidiano. 2. Relacionamento de informações para compreender manuais de instalação ou utilização de aparelhos, ou sistemas tecnológicos de uso comum. 3. Sistema Internacional de Unidades. 4. Grandezas fundamentais da mecânica: tempo, espaço, velocidade e aceleração. Relação histórica entre força e movimento. 5. A hidrostática: aspectos históricos e variáveis relevantes. 6. Carga elétrica e corrente elétrica. 7. Campo elétrico e potencial elétrico. 8. Resistência elétrica e resistividade. 9. Relações entre grandezas elétricas: tensão, corrente, potência e energia. 10. Circuitos elétricos simples. 11. Correntes contínua e alternada. Medidores elétricos. 12. Representação gráfica de circuitos. Símbolos convencionais. 13. Potência e consumo de energia em dispositivos elétricos. 14. Feixes e frentes de ondas. Reflexão e refração. 15. Instrumentos ópticos simples. 16. Conceitos de calor e de temperatura. 17. Transferência de calor e equilíbrio térmico.

QUÍMICA

1. Evidências de transformações químicas. 2. Número atômico, número de massa, isótopos, massa atômica. 3. Reações químicas. 4. Grandezas químicas: massa, volume, mol, massa molar, constante de Avogadro. 5. Substâncias químicas: classificação e características gerais. 6. Substâncias moleculares: H₂, O₂, N₂, Cl₂, NH₃, H₂O, HCl, CH₄. 7. Ligação covalente. Polaridade de moléculas. 8. Relação entre estruturas, propriedade e aplicação das substâncias. 9. Características gerais dos compostos orgânicos. 10. Estrutura e propriedades de hidrocarbonetos. 11. Fermentação. 12. Estrutura e propriedades de compostos orgânicos nitrogenados. 13. Macromoléculas naturais e sintéticas. 14. Química na agricultura. 15. Química na saúde. 16. Química nos alimentos. 17. Química e ambiente.

MATEMÁTICA

1. Relações entre grandezas e unidades de medida. 2. Solução de situação-problema que envolva medidas de grandezas. 3. Relação de dependência entre grandezas. 4. Solução de situação-problema envolvendo a variação de grandezas, direta ou inversamente proporcionais. 5. Utilização de informações expressas em gráficos ou tabelas para fazer inferências. 6. Solução de problema com dados apresentados em tabelas ou gráficos. 7. Análise de informações expressas em gráficos ou tabelas. 8. Solução de problema que envolva conhecimentos de estatística e probabilidade.