



## ANVISA

*Comum a todas áreas de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - Área 1, Área 2, Área 3 e Área 4*

### LÍNGUA PORTUGUESA

Compreensão e interpretação de textos de gêneros variados.....	1
Reconhecimento de tipos e gêneros textuais.....	7
Domínio da ortografia oficial.....	18
Domínio dos mecanismos de coesão textual. Emprego de elementos de referência, substituição e repetição, de conectores e de outros elementos de sequenciação textual.....	19
Emprego de tempos e modos verbais.....	23
Domínio da estrutura morfossintática do período. Relações de coordenação entre orações e entre termos da oração. Relações de subordinação entre orações e entre termos da oração. Reorganização da estrutura de orações e de períodos do texto ....	28
Emprego das classes de palavras.....	33
Emprego dos sinais de pontuação .....	44
Concordância verbal e nominal .....	50
Regência verbal e nominal .....	52
Emprego do sinal indicativo de crase.....	54
Colocação dos pronomes átonos .....	56
Reescrita de frases e parágrafos do texto. Substituição de palavras ou de trechos de texto. Reescrita de textos de diferentes gêneros e níveis de formalidade .....	57
Significação das palavras.....	59
Exercícios.....	60
Gabarito.....	75

### ESTADO E POLÍTICAS PÚBLICAS

Princípios, direitos e garantias fundamentais na Constituição Federal.....	1
Organização política e administrativa do Estado na CF/88.....	19
Administração Pública na CF/88 .....	32
Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário na CF/88.....	43
Atribuições, competências e relações entre esferas de governo no regime federativo na CF/88.....	92
Planejamento e Orçamento na CF/88: Objetivos da República, Planos Setoriais; Plano Plurianual, Lei de Diretrizes Orçamentárias e Lei Orçamentária Anual .....	93

# SUMÁRIO



Participação e controle social na CF/88 .....	103
Ética e conduta do servidor público.....	104
Ciclo de políticas públicas: identificação de problemas; definição dos objetivos da intervenção; formação de agenda; formulação - diagnóstico e desenho de programas; processo decisório - definição de escopo, escala, atores envolvidos e públicos-alvo; implementação; monitoramento; avaliação .....	108
Exercícios .....	123
Gabarito.....	127

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

I POLÍTICAS DE SAÚDE: 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).....	1
Decreto nº 7.508/2011 e suas alterações (regulamenta a Lei nº 8.080/1990) .....	19
Organização e funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS): Lei nº 8.142/1990 e suas alterações - dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências .....	26
SAÚDE COLETIVA E DIRETO SANITÁRIO: Determinantes sociais do processo saúde-doença-cuidado, da organização social das práticas e dos serviços de saúde; abordagens de ações de saúde (promoção, proteção, recuperação, reabilitação) .....	27
Objetivos do desenvolvimento sustentável .....	34
Saúde como direito constitucional e acesso a bens e serviços .....	36
Judicialização em saúde .....	40
POLÍTICAS SETORIAIS DE SAÚDE: Política de medicamentos .....	41
Política de assistência farmacêutica <sup>257</sup> .....	42
Política de ciência e tecnologia em saúde .....	46
Política de gestão e incorporação de tecnologias no SUS e o papel da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC): Lei nº 14.313/2022 .....	49
Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde .....	55
EVOLUÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL: Vigilância sanitária; Conceitos; Áreas de abrangência; Funções; Gestão e funcionamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); Integração e desafios para o SNVS .....	56
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).....	63
Decreto nº 3.029/1999 (aprova o regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências) .....	85
Regimento Interno da ANVISA .....	99

# SUMÁRIO



Lei nº 6.437/1977 e suas alterações (configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências) .....	210
REGULAÇÃO: O papel regulador do Estado: pressupostos, objetivos e instrumentos. ....	220
Regulação setorial: regulação sanitária e regulação econômica .....	222
Agências reguladoras.....	224
Regulação de mercados.....	226
Regulação dos incentivos.....	227
Noções sobre monopólios naturais, estruturas de mercado, indústrias de rede, eficiência econômica, externalidades, bens públicos e assimetria de informação .....	227
Falhas de mercado.....	229
Estado e regulação.....	230
Falhas de governo.....	232
Órgãos reguladores no Brasil: histórico e características das autarquias .....	232
Regulação moderna, de incentivos .....	249
Modelos de seleção adversa e prejuízo moral.....	250
Exercícios .....	252
Gabarito.....	257

## GESTÃO DE PROJETOS E PROGRAMAS E GESTÃO DA MUDANÇA ORGANIZACIONAL

Ciclo PDCA (plan, do; check; and act): macroprocessos finalísticos (primário, de negócio), gerenciais (de gestão) e de suporte (de apoio).....	1
Objective key results (OKR) .....	4
Ferramentas de mudança organizacional: benchmarking.....	5
programa de qualidade.....	9
aprendizado organizacional.....	14
planejamento estratégico .....	15
Instrumentos gerenciais contemporâneos: avaliação de desempenho e resultados.....	21
flexibilidade organizacional.....	23
trabalho em equipe.....	29
cultura da responsabilidade e mecanismos de rede .....	31
Gestão do conhecimento.....	40
Planejamento e avaliação .....	47
Política de inovação da Anvisa.....	47
Exercícios .....	51
Gabarito.....	59

# SUMÁRIO



## BOAS PRÁTICAS E GOVERNANÇA REGULATÓRIAS

Princípios de boas práticas e qualidade regulatória, princípios de boas práticas de governança regulatória.....	1
Planejamento, construção da intervenção regulatória, avaliação de impacto regulatório (AIR) E gestão do estoque, monitoramento, avaliação do resultado regulatório (ARR).....	4
Participação social.....	28
Simplificação administrativa .....	29
Boas práticas ao longo do ciclo de vida de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária .....	72

## TRANSPARÊNCIA E CONFIDENCIALIDADE

Princípio da transparência e prestação de contas (accountability) .....	1
Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011).....	3
Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD; Lei nº 13.709/2018) .....	36
Canais de acesso à informação .....	59
Mecanismos de consulta sobre a regularidade de empresas e produtos .....	60
Exercícios .....	61
Gabarito.....	64

## ANÁLISE E GERENCIAMENTO DE RISCOS

Princípio da precaução.....	1
Conceito e caracterização do risco, diferença entre risco, incerteza e erro.....	1
Identificação do dano e suas causas. ....	2
Ações corretivas político-administrativas no âmbito do sistema de saúde, serviço e impacto na sociedade (planejamento, procedimentos, avaliação da exposição ao risco, consequências econômicas, políticas e sociais), incerteza da avaliação .....	2
Decisão e ação. ....	3
Comunicação de risco.....	4
Monitoramento dos fatores de risco .....	5
Avaliação de benefício-risco.....	6
Exercícios .....	7
Gabarito.....	12

# SUMÁRIO

## EPIDEMIOLOGIA

Métodos de estudos epidemiológicos (inquérito, investigação) .....	1
Vigilância epidemiológica: conceito, propósito, funções, coleta de dados e informações, investigação epidemiológica, busca ativa de casos .....	2
Comunicação de risco em emergências de saúde pública .....	5
Regulamento sanitário internacional .....	6
Saúde do viajante .....	7
Exercícios .....	8
Gabarito .....	11

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

Revisão sistemática e metanálises .....	1
Princípios e racionalidade de uma revisão sistemática .....	1
Avaliação crítica de trabalhos científicos .....	2
Níveis de evidências de dados científicos e conceitos aplicados .....	3
Métodos e etapas de análise de dados .....	4
Dados estruturados e não estruturados .....	6
Visualização de dados .....	18
storytelling .....	19
Dado de vida real e evidência de mundo real .....	22
Uso de evidência para tomada de decisão regulatória .....	24
Exercícios .....	25
Gabarito .....	34

## CONTROLE E GESTÃO DA QUALIDADE

Conceito, aspectos gerais, pontos críticos, fatores que afetam a qualidade dos produtos sujeitos aos regulamentos sanitários, requisitos para um sistema de qualidade total, auditoria do sistema da qualidade e gestão da qualidade .....	1
Controle estatístico dos dados do controle de qualidade .....	5
processo e controle em processo .....	7
Verificação de conformidade de matérias-primas, etapas de fabricação e produto acabado .....	9
Garantia da qualidade: conceito, princípio da garantia da qualidade, objetivo, requisitos básicos, gestão da qualidade, auditoria da qualidade (finalidade e procedimentos) .....	12
Exercícios .....	18
Gabarito .....	21



# REGULAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Lei nº 6.030/1976 e suas alterações (dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, os cosméticos, os saneantes e outros produtos, e dá outras providências) .....	1
Decreto nº 8.077/2013 e suas alterações (regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/1976, e dá outras providências) .....	25
Regularização de produtos.....	21
Exercícios .....	22
Gabarito.....	24

## FISCALIZAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO

Medidas preventivas e cautelares .....	1
Infração sanitária .....	1
Celebração de termo de compromisso.....	2
Poder de polícia.....	3
Planejamento e coordenação de ações de fiscalização de alta complexidade .....	4
Controle sanitário de ambientes e estabelecimentos.....	5
Exercícios .....	6
Gabarito.....	8

## REALIDADE BRASILEIRA ATUAL

Dinâmica e estrutura demográfica do Brasil.....	1
Desigualdades socioeconômicas e regionais.....	2
Direitos humanos, discriminação e exclusão social, com atenção aos direitos e à situação de mulheres, crianças, adolescentes e idosos, pessoas com deficiência, indígenas, negros, pessoas LGBTQIA+, e outros grupos minoritários ou vulneráveis .....	2
Novas tecnologias e transformações no mundo do trabalho .....	3
Mudanças na estrutura produtiva brasileira .....	4
Desenvolvimento urbano brasileiro: o crescimento das cidades e os desafios urbanos.....	5
Meio ambiente e desenvolvimento sustentável .....	5
Exercícios .....	7
Gabarito.....	8

# SUMÁRIO

# LÍNGUA INGLESA

Compreensão de textos escritos em língua inglesa: ideias principais e secundárias, explícitas e implícitas, relações intratextuais e intertextuais .....	1
Itens gramaticais relevantes para compreensão de conteúdos semânticos .....	2
Conhecimento e uso das formas contemporâneas da linguagem inglesa .....	25
Exercícios .....	37
Gabarito .....	45

# INFORMÁTICA

Noções de sistema operacional Windows. Conceitos de organização e de gerenciamento de informações, arquivos, pastas e programas.....	1
Edição de textos, planilhas e apresentações (pacotes Microsoft Office) .....	24
Redes de computadores: Conceitos básicos, ferramentas, aplicativos e procedimentos de Internet e intranet. Programas de navegação (Microsoft Edge e Google Chrome). Programas de correio eletrônico (Microsoft Outlook). Sítios de busca e pesquisa na Internet. Grupos de discussão. Computação na nuvem (cloud computing).....	48
Segurança da informação: Procedimentos de segurança. Noções de vírus, worms e pragas virtuais. Aplicativos para segurança (antivírus, firewall, anti-spyware etc.). Procedimentos de backup. Armazenamento de dados na nuvem (cloud storage).....	64
Banco de dados: Organização de arquivos e métodos de acesso. Abstração e modelos de dados. Sistemas gerenciadores de banco de dados. Linguagens de definição e manipulação de dados. SQL. Controle de proteção, segurança e integridade. Banco de dados distribuídos e orientado a objetos.....	73
Serviços públicos digitais .....	84
Noções de Inteligência Artificial.....	84
Exercícios .....	85
Gabarito .....	90

# SUMÁRIO



### Definição Geral

Embora correlacionados, esses conceitos se distinguem, pois sempre que compreendemos adequadamente um texto e o objetivo de sua mensagem, chegamos à interpretação, que nada mais é do que as conclusões específicas. Exemplificando, sempre que nos é exigida a compreensão de uma questão em uma avaliação, a resposta será localizada no próprio no texto, posteriormente, ocorre a interpretação, que é a leitura e a conclusão fundamentada em nossos conhecimentos prévios.

### Compreensão de Textos

Resumidamente, a compreensão textual consiste na análise do que está explícito no texto, ou seja, na identificação da mensagem. É assimilar (uma devida coisa) intelectualmente, fazendo uso da capacidade de entender, atinar, perceber, compreender. Compreender um texto é apreender de forma objetiva a mensagem transmitida por ele. Portanto, a compreensão textual envolve a decodificação da mensagem que é feita pelo leitor. Por exemplo, ao ouvirmos uma notícia, automaticamente compreendemos a mensagem transmitida por ela, assim como o seu propósito comunicativo, que é informar o ouvinte sobre um determinado evento.

### Interpretação de Textos

É o entendimento relacionado ao conteúdo, ou melhor, os resultados aos quais chegamos por meio da associação das ideias e, em razão disso, sobressai ao texto. Resumidamente, interpretar é decodificar o sentido de um texto por indução.

A interpretação de textos compreende a habilidade de se chegar a conclusões específicas após a leitura de algum tipo de texto, seja ele escrito, oral ou visual.

Grande parte da bagagem interpretativa do leitor é resultado da leitura, integrando um conhecimento que foi sendo assimilado ao longo da vida. Dessa forma, a interpretação de texto é subjetiva, podendo ser diferente entre leitores.

### Exemplo de compreensão e interpretação de textos

Para compreender melhor a compreensão e interpretação de textos, analise a questão abaixo, que aborda os dois conceitos em um texto misto (verbal e visual):

FGV > SEDUC/PE > Agente de Apoio ao Desenvolvimento Escolar Especial > 2015

Português > Compreensão e interpretação de textos

A imagem a seguir ilustra uma campanha pela inclusão social.



“A Constituição garante o direito à educação para todos e a inclusão surge para garantir esse direito também aos alunos com deficiências de toda ordem, permanentes ou temporárias, mais ou menos severas.”

A partir do fragmento acima, assinale a afirmativa incorreta.



## **Forma, Sistema e Fundamentos da República**

### **– Papel dos Princípios e o Neoconstitucionalismo**

Os princípios abandonam sua função meramente subsidiária na aplicação do Direito, quando serviam tão somente de meio de integração da ordem jurídica (na hipótese de eventual lacuna) e vetor interpretativo, e passam a ser dotados de elevada e reconhecida normatividade.

### **– Princípio Federativo**

Significa que a União, os Estados-membros, o Distrito Federal e os Municípios possuem autonomia, caracteriza por um determinado grau de liberdade referente à sua organização, à sua administração, à sua normatização e ao seu Governo, porém limitada por certos princípios consagrados pela Constituição Federal.

### **– Princípio Republicano**

É uma forma de Governo fundada na igualdade formal entre as pessoas, em que os detentores do poder político exercem o comando do Estado em caráter eletivo, representativo, temporário e com responsabilidade.

### **– Princípio do Estado Democrático de Direito**

O Estado de Direito é aquele que se submete ao império da lei. Por sua vez, o Estado democrático caracteriza-se pelo respeito ao princípio fundamental da soberania popular, vale dizer, funda-se na noção de Governo do povo, pelo povo e para o povo.

### **– Princípio da Soberania Popular**

O parágrafo único do Artigo 1º da Constituição Federal revela a adoção da soberania popular como princípio fundamental ao prever que “Todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, nos termos desta Constituição”.

### **– Princípio da Separação dos Poderes**

A visão moderna da separação dos Poderes não impede que cada um deles exerça atipicamente (de forma secundária), além de sua função típica (preponderante), funções atribuídas a outro Poder.

Vejam os dispositivos constitucionais correspondentes ao tema supracitado:

## **TÍTULO I**

### **DOS PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS**

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

- I - a soberania;
- II - a cidadania
- III - a dignidade da pessoa humana;
- IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;
- V - o pluralismo político.

Parágrafo único. Todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, nos termos desta Constituição.

Art. 2º São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.

**LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990.**

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

**DISPOSIÇÃO PRELIMINAR**

Art. 1º Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

**TÍTULO I****DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Art. 3º A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.

Art. 3º Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. (Redação dada pela Lei nº 12.864, de 2013)

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

**TÍTULO II****DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE****DISPOSIÇÃO PRELIMINAR**

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

§1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

§2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar.



Também conhecida como Ciclo de Deming, o Ciclo PDCA foi idealizado por Walter A. Shewhart na década de 1930 e mais tarde aplicado por Willian Edwards Deming no uso de estatísticas e métodos de amostragem, já em 1950. Tal ferramenta é a que melhor representava o ciclo de gerenciamento de uma atividade e foi empregada com sucesso nas empresas japonesas para o aumento da qualidade de seus processos.<sup>1</sup>

Segundo Werkema<sup>2</sup>, o ciclo PDCA “é um método gerencial de tomada de decisões para garantir o alcance das metas necessárias à sobrevivência de uma organização.

Seu objetivo principal é tornar os processos da gestão de uma empresa mais ágeis, claros e objetivos. É uma metodologia que tem como função básica o auxílio no diagnóstico, análise e prognóstico de problemas organizacionais, sendo extremamente útil para a solução de problemas. Poucos instrumentos se mostram tão efetivos para a busca do aperfeiçoamento quanto este método de melhoria contínua, tendo em vista que ele conduz a ações sistemáticas que agilizam a obtenção de melhores resultados com a finalidade de garantir a sobrevivência e o crescimento das organizações.

Pode ser utilizado em qualquer tipo de empresa, como forma de alcançar um nível de gestão melhor a cada dia, atingindo ótimos resultados dentro do sistema de gestão do negócio.

Como a utilização do Ciclo PDCA está intimamente ligada ao entendimento do conceito de processo, é importante que todos os envolvidos em sua aplicação entendam a visão processual como a identificação clara dos insumos, dos clientes e das saídas que estes adquirem, além dos relacionamentos internos que existem na organização

De maneira em geral, o Ciclo PDCA tem como estágio inicial o planejamento da ação, em seguida tudo o que foi planejado é executado, gerando, posteriormente, a necessidade de checagem constante destas ações implementadas. Com base nesta análise e comparação das ações com aquilo que foi planejado, o gestor começa então a implantar medidas para correção das falhas que surgiram no processo ou produto.

É importante lembrar que como o Ciclo PDCA é verdadeiramente um ciclo, deve “girar” constantemente. Ele não tem um fim obrigatório definido. Com as ações corretivas ao final do primeiro ciclo é possível (e desejável) que seja criado um novo planejamento para a melhoria de determinado procedimento, iniciando assim todo o processo do Ciclo PDCA novamente. Este novo ciclo, a partir do anterior, é fundamental para o sucesso da utilização desta ferramenta.

A não execução de uma das etapas do ciclo pode comprometer seriamente o processo de melhoria contínua. Por este motivo, essa ferramenta deve ser encarada como um processo contínuo em busca da qualidade máxima requerida por um procedimento ou produto.

Como pode ser observado na própria nomenclatura e também na Figura a seguir, o Ciclo PDCA está dividido em 4 fases bem definidas e distintas, conforme melhor detalhado a seguir, de acordo com o CICLO PDCA

**Figura:** Ciclo PDCA.

1 PACHECO, A. P. R. O CICLO PDCA NA GESTÃO DO CONHECIMENTO: UMA ABORDAGEM SISTÊMICA. Universidade Federal de Santa Catarina, 2015.

2 WERKEMA, M. C. C. As ferramentas da qualidade no gerenciamento de processos. Belo Horizonte, MG: Editora de Desenvolvimento Gerencial, 1995.



## Boas Práticas e Governança Regulatórias

As boas práticas na atividade regulatória requerem que sejam demonstradas orientações e recomendações próprias, permitindo proporcionar práticas nacionais e internacionais, com o avanço da organização.

A atuação regulatória não deve ser excessiva e burocratizante; impedir a inovação e promover a estagnação; criar barreiras desnecessárias ao comércio, à concorrência, ao investimento e à eficiência econômica; ou ser capturada por interesses comerciais ou corporativos.

O ritmo acelerado das inovações tecnológicas, o compartilhamento de riscos cada vez maior em decorrência do processo de globalização e do atual estágio de desenvolvimento dos diversos países, a pressão dos diferentes grupos de interesses, a necessidade de fortalecimento da cidadania e dos direitos humanos em todo o mundo, os mais de oito milhões de quilômetros quadrados de extensão territorial do Brasil, com vinte e sete unidades federativas, com mais de cinco mil municípios e população de mais de 180 milhões de brasileiros, aliados aos deveres constitucionais de transparência e cooperação federativa inerentes ao SUS, constituem desafios para a regulamentação no campo da vigilância sanitária e tornam a governança regulatória importante preocupação para a atuação institucional.

Os países da OCDE apresentaram melhoria na qualidade regulatória, contribuindo para um desenvolvimento econômico e social. Os efeitos positivos que surgem com as políticas levam ao estímulo à inovação, a criação de empregos, maior produtividade e crescimento econômico.

### Governança e boas práticas regulatórias<sup>1</sup>

As ações e ferramentas de Boas Práticas Regulatórias constituem a base para a Boa Governança Regulatória. Conforme aponta PROENÇA (2010) os impactos esperados da política de Boas Práticas Regulatórias dizem respeito ao fortalecimento das condições de serviços à população (qualidade, cobertura e confiabilidade), sendo:

- Garantia do adequado fornecimento de futuros serviços;
- Promoção do bem estar de usuários e consumidores;
- Proteção dos interesses públicos;
- Melhoria de desempenho e cobertura de mercados;
- Melhoria do desempenho econômico e social brasileiro;
- Crescimento econômico sustentável;
- Desenvolvimento de mercados com equilíbrio entre os agentes;
- Governança pública, responsabilização e controle social;
- Maior qualidade da estrutura regulatória;
- Coordenação e integração de instituições participantes dos processos regulatórios;
- Modernização da arquitetura regulatória institucional;
- Confiança na estrutura regulatória

Organizações nacionais e internacionais envolvidas com o processo de melhoria da Administração Pública, principalmente aquelas relacionadas com prestação de contas, transparência e eficiência administrativa tem procurado influenciar outros integrantes do governo a adotarem esses princípios. O Tribunal de Contas da União aponta em seu Referencial Básico de Governança, os benefícios da boa governança no setor público:

- Garantir a entrega de benefícios econômicos, sociais e ambientais para os cidadãos;
- Garantir que a organização seja, e pareça responsável para com os cidadãos;

<sup>1</sup> [http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais\\_para\\_pesquisa/Materiais\\_por\\_assunto/guia\\_tecnico\\_boas\\_praticas.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/guia_tecnico_boas_praticas.pdf)



### Accountability<sup>1</sup>

É um termo inglês, originado do latim *accomptare* (tomar em conta), derivado da forma prefixada *computare* (computar), que por sua vez deriva de *putare* (calcular), sem tradução literal para o português – como forma mais próxima tem-se usado responsabilização, que se relaciona à obrigação de prestar contas, pelo membros de um órgão administrativo ou representativo a instâncias controladoras ou aos seus representados. Numa tradução mais rude, pode-se confundir com o próprio termo prestar contas.

De acordo com Matias-Pereira (2010), *accountability* refere-se a um conjunto de mecanismos e procedimentos que levam os gestores governamentais a prestar contas dos resultados de suas ações, de forma que permita aos cidadãos verificarem se os governantes estão agindo em função dos interesses da coletividade.

A *accountability* pressupõe que, ao desempenhar função relevantes na sociedade, vem-se, sistematicamente, relatar as ações realizadas, as motivações para a realização dessas ações, a forma como essas ações foram realizadas na sequência. Trata-se de um procedimento de avaliação quantitativa e qualitativa, por meio do qual se dá publicidade ao realizado, buscando ainda justificar as possíveis falhas. Nesse sentido, o dever de prestar contas é ainda maior quando a função é pública, uma vez que se trata do desempenho de cargos que lidam com o dinheiro dos contribuintes.

De acordo com o TCU, prestar contas sempre trouxe a conotação de dar informação sobre pessoa ou coisa (incluindo valores) pela qual se é responsável. Assim, a função do instituto da prestação de contas parte da obrigação social e pública de prestar informações sobre algo pelo qual é responsável (atribuição, dever). Esse conceito é a base da transparência e do controle social, definições mais próximas do termo governança, que por sua vez decorre do conceito de *accountability*.

Ainda de acordo com o TCU, o instituto da prestação de contas iniciou o seu desenvolvimento a partir das ciências Contábeis, como elemento de registro dos lançamentos de débito ou crédito relativos a operações comerciais e financeiras.

*Accountability*, por tratar de responsabilidade, tem a ver com o conceito de ética ligado às questões que envolvem responsabilidade social, imputabilidade, obrigações e prestação de contas. O termo é considerado, segundo o IFAC, um aspecto central da governança na Administração Pública, entendida como *accountability* política, ou seja, responsabilidade dos governos, servidores públicos e políticos perante o legislativo e a sociedade.

Parece haver consenso, na literatura, de que o fundamento dos sistemas democráticos está verdadeiramente na *accountability*, já que a informação é um pressuposto básico da transparência dos negócios públicos em uma verdadeira e legítima democracia. Sem informação apropriadas a respeito da gestão pública, os cidadãos ficam privados de realizar julgamentos adequados em relação aos atos praticados por seus governantes.

No contexto da Lei de Responsabilidade Fiscal, essa obrigação ganha dimensões relevantes, haja vista o conjunto de sanções que dela resultam para as autoridades públicas que sonegarem informações sobre suas práticas. Esse tema tem sido tratado com tanto interesse ultimamente que já se considera como imprescindível o fortalecimento de instituições independentes do governo para oferecer à coletividade as informações necessárias ao efetivo exercício da cidadania.

Outro termo utilizado nesse contexto é a “responsividade”, em que os governantes responsivos obedecem aos desejos ou às determinações dos cidadãos (o que os levaria a adotar políticas para atender a esses desejos). Os governos são responsivos “quando promovem os interesses dos cidadãos, adotando políticas escolhidas pelos cidadãos” (Araújo; Gomes, 2006).

A responsividade não é um termo autônomo, ela se vincula ao termo *accountability*, como um de seus elementos, assim como a responsabilidade. Segundo Lamartine Braga et al. (2008), o governo responsivo:

“Executa fielmente as políticas do dia a dia; satisfaz as necessidades dos grupos de clientes; comunica-se e toma conselhos; usa políticas atuais que satisfazem as necessidades dos cidadãos envolvidos”.

1 PETER, M. G. A; MACHADO, M. V. V. Manual de contabilidade Governamental. 2 Ed. – São Paulo: Atlas 2014.



## Análise e Gerenciamento De Riscos

Esse princípio serve para guiar a tomada de decisões em situações em que há a possibilidade de danos graves ou irreversíveis, mesmo quando não há consenso científico absoluto.

Aqui estão alguns pontos importantes relacionados ao Princípio da Precaução:

**Definição:** o Princípio da Precaução diz que, em situações em que há uma ameaça à saúde pública ou ao meio ambiente, mas há incerteza científica, ações preventivas devem ser tomadas para evitar possíveis danos.

**Contexto de incerteza científica:** quando existe a possibilidade de efeitos negativos, mas há incerteza científica sobre a extensão desses efeitos, o princípio é aplicado.

**Antecipação e prevenção:** o Princípio da Precaução estimula a antecipação de problemas potenciais e a adoção de medidas preventivas em vez de esperar por provas científicas conclusivas.

**Responsabilidade e gestão de riscos:** o Princípio da Precaução diz que os gestores são responsáveis por pensar em possíveis riscos e agir de maneira proativa para minimizá-los.

**Participação e transparência:** promover a participação pública e a transparência na tomada de decisões é frequentemente necessário para aplicar o princípio da precaução. Isso garante que diferentes perspectivas sejam levadas em consideração.

**Flexibilidade e revisão:** o Princípio da Precaução permite que as decisões sejam alteradas à medida que mais dados científicos são obtidos. Isso permite flexibilidade.

**Exemplos práticos:** a regulação de novas tecnologias, substâncias químicas ou práticas que podem afetar a saúde humana ou o meio ambiente pode ser uma aplicação.

**Normas internacionais:** o princípio da precaução é incorporado a várias normas internacionais, acordos e convenções, demonstrando sua importância como um importante guia para a gestão de riscos em todo o mundo.

Por fim, o Princípio da Precaução enfatiza a importância de agir com cautela diante da incerteza, especialmente em situações em que existem ameaças significativas à saúde ou ao meio ambiente. Os gestores podem evitar danos significativos e irreparáveis tomando uma atitude proativa e responsável.



## Conceito e caracterização do risco, diferença entre risco, incerteza e erro

### Principais atributos de risco

**Risco - definição de risco:** uma definição de risco é a probabilidade de um evento indesejado ocorrer em conjunto com incerteza. Em gerenciamento e tomada de decisões, o termo é frequentemente usado para descrever a probabilidade de perdas, danos ou resultados ruins.

**Componentes de risco:** a probabilidade de que o evento indesejado ocorra e a magnitude do impacto caso ocorra são os dois principais componentes do risco.

**Tipos de risco:** dependendo do contexto, podem existir riscos financeiros, operacionais, estratégicos, regulatórios e outros. A abordagem de gerenciamento adequada é necessária para cada tipo de risco.

**Gerenciamento de risco:** o gerenciamento de riscos inclui a identificação, análise, avaliação e mitigação de riscos. Dependendo do tipo de evento e dos objetivos da organização, as estratégias podem incluir aceitar, transferir, mitigar ou evitar o risco.

O que distingue os tipos de risco, incerteza e erro:

As probabilidades podem ser estimadas no contexto do risco e as consequências podem ser avaliadas, o



Na área da saúde, os estudos epidemiológicos são fundamentais para entender a distribuição, os determinantes e a frequência de doenças em populações humanas. Dois métodos centrais empregados na epidemiologia são os inquéritos e as investigações. Estas abordagens são utilizadas para coletar dados, analisar padrões de doenças e fornecer informações cruciais para o planejamento de políticas de saúde pública e estratégias de prevenção e controle de doenças.

### Inquéritos Epidemiológicos

Inquéritos epidemiológicos são estudos observacionais desenhados para coletar dados sobre a saúde e o comportamento relacionado à saúde de uma população. Eles podem ser transversais, longitudinais ou baseados em amostras.

- **Inquéritos Transversais:** Avaliam a prevalência de doenças ou condições de saúde em um determinado momento. Eles fornecem uma “fotografia” da situação de saúde de uma população, mas não permitem inferências causais sobre as doenças.

- **Inquéritos Longitudinais:** Acompanham a mesma população ao longo do tempo. Estes inquéritos são úteis para estudar a progressão de doenças e identificar fatores de risco.

- **Inquéritos Baseados em Amostras:** Envolve a seleção de uma amostra representativa da população para generalizar os resultados para toda a população.

### Investigações Epidemiológicas

Investigações epidemiológicas são realizadas para estudar surtos de doenças, identificar suas causas e desenvolver estratégias para controlar a propagação. São comumente empregadas em resposta a um aumento inesperado de casos de uma doença específica.

- **Estudos de Caso-Controle:** Comparam indivíduos com a doença (casos) a indivíduos sem a doença (controles) para identificar fatores de risco ou causas potenciais.

- **Estudos de Coorte:** Seguem um grupo de pessoas que compartilham uma característica comum (como a exposição a um fator de risco) ao longo do tempo para ver como as doenças ou condições se desenvolvem.

- **Estudos Ecológicos:** Analisam as taxas de doenças em diferentes populações ou comunidades e tentam correlacioná-las com fatores ambientais ou sociais.

### Importância e Aplicações

Os estudos epidemiológicos, através de inquéritos e investigações, são essenciais para:

- **Identificar Fatores de Risco:** Ajudam a identificar causas e fatores de risco para doenças, fornecendo informações para a prevenção e tratamento.

- **Desenvolver Políticas de Saúde Pública:** Informam os formuladores de políticas sobre as necessidades de saúde das populações e a eficácia das intervenções de saúde pública.

- **Gerenciar Surto de Doenças:** São cruciais no gerenciamento e controle de surtos, guiando ações de saúde pública e decisões de alocação de recursos.

### Desafios e Considerações Éticas

Realizar estudos epidemiológicos envolve superar desafios metodológicos e considerações éticas, como garantir a validade e confiabilidade dos dados e proteger a privacidade e o consentimento dos participantes.

Os métodos de estudos epidemiológicos, incluindo inquéritos e investigações, são ferramentas poderosas na compreensão e no combate a doenças. Eles fornecem insights valiosos para a saúde pública, auxiliando na formulação de estratégias eficazes para melhorar a saúde e o bem-estar das populações.



## Síntese e Análise de Dados e Evidências para Tomada de Decisão Regulatória

A revisão sistemática e a metanálise são métodos essenciais no campo da pesquisa, nos quais a análise crítica e a síntese de evidências são fundamentais para tomar decisões informadas. Vamos explorar cada um desses conceitos:

### — Revisão Sistemática

– Definição: uma revisão sistemática é uma abordagem rigorosa e transparente para coletar, avaliar e sintetizar evidências relevantes de uma variedade de estudos. Ela busca responder a uma pergunta de pesquisa específica, seguindo um protocolo predefinido.

– Procedimento: o processo envolve a identificação e seleção criteriosa de estudos relevantes, a extração de dados de forma padronizada, a avaliação crítica da qualidade dos estudos incluídos e a síntese dos resultados.

– Objetivo: proporcionar uma visão abrangente e imparcial das evidências disponíveis sobre um determinado tópico, ajudando na tomada de decisões mais informadas e na identificação de lacunas no conhecimento.

### — Metanálise

– Definição: a metanálise é uma técnica estatística utilizada para combinar e analisar os resultados quantitativos de múltiplos estudos independentes incluídos em uma revisão sistemática. Ela busca fornecer uma estimativa mais precisa do efeito de uma intervenção ou variável.

– Procedimento: após a seleção dos estudos relevantes, a metanálise envolve a conversão dos resultados desses estudos para uma métrica comum, como odds ratio, risco relativo ou diferença média ponderada. Em seguida, utilizam-se métodos estatísticos para calcular uma estimativa global do efeito e avaliar a heterogeneidade entre os estudos.

– Objetivo: ao agregar dados de múltiplos estudos, a metanálise fornece uma análise quantitativa mais robusta, permitindo uma compreensão mais precisa do tamanho e da direção do efeito de uma intervenção ou variável.

Ambas as técnicas são valiosas, pois decisões são frequentemente baseadas em evidências. Essas abordagens auxiliam na superação de possíveis vieses, na identificação de padrões consistentes nos resultados e na obtenção de conclusões mais confiáveis. No entanto, é crucial que esses métodos sejam realizados de maneira cuidadosa e transparente para garantir a validade e a confiabilidade dos resultados.



## Princípios e racionalidade de uma revisão sistemática

### — Formulação da pergunta de pesquisa

A revisão sistemática inicia-se com a formulação clara e específica de uma pergunta de pesquisa. Essa pergunta orienta todo o processo e auxilia na determinação dos critérios de inclusão dos estudos.

### — Protocolo pré-definido

Um protocolo bem elaborado é essencial. Ele estabelece as diretrizes e os métodos que serão seguidos durante a revisão. Isso inclui critérios de seleção, estratégias de busca, métodos de extração de dados e avaliação da qualidade dos estudos.

### — Busca abrangente e transparente

A busca por estudos relevantes deve ser abrangente e transparente. Utilizar diversas fontes de informação, incluindo bases de dados acadêmicas, garante que a revisão seja completa. Além disso, todos os passos devem ser documentados de forma transparente.

### — Seleção de estudos

**— Gestão da qualidade e regulamentação sanitária: uma perspectiva abrangente**

A gestão da qualidade e a conformidade com regulamentações sanitárias desempenham papéis cruciais na garantia da segurança e eficácia dos produtos. Este artigo explorará o conceito, aspectos gerais, pontos críticos, fatores que afetam a qualidade, requisitos para um sistema de qualidade total, auditoria do sistema de qualidade e gestão da qualidade.

**— Conceito**

A gestão da qualidade envolve um conjunto de práticas e processos cuidadosamente estabelecidos, adotados por uma organização cujo objetivo principal é garantir a consistência e conformidade de produtos ou serviços. Esse compromisso ultrapassa as fronteiras internas da empresa e abrange todo o ciclo de vida do produto, desde a concepção até a entrega aos usuários finais.

No contexto específico da regulação sanitária, o controle de qualidade tem um papel importante, pois está intimamente relacionado à garantia da segurança dos produtos utilizados pelos cidadãos. Nesse sentido, a gestão da qualidade não se limita ao cumprimento das normas técnicas, mas inclui também um profundo compromisso com a integridade dos produtos, refletindo a responsabilidade ética e social.

O cumprimento das normas sanitárias não é apenas um requisito legal, mas também uma importante garantia de que os produtos atendem aos mais elevados padrões de segurança e minimizam os riscos para a saúde pública.

Com uma abordagem abrangente, o objetivo da gestão da qualidade não é apenas a conformidade regulamentar, mas também a busca pela excelência contínua. Isso inclui a implementação de sistemas de controle rigorosos, monitoramento contínuo do processo e reflexão ativa do feedback dos usuários. Dessa forma, a qualidade não é apenas uma exigência burocrática, mas uma busca constante por melhoria, inovação e satisfação do cliente.

Portanto, podemos dizer que o controle de qualidade não é apenas uma diretriz organizacional, mas uma filosofia inerente que afeta todos os aspectos da produção e entrega do produto, especialmente a proteção da saúde e do bem-estar público.

**— Aspectos gerais**

Como parte da cultura de uma organização, a gestão da qualidade adota uma abordagem holística que vai além da simples fabricação de produtos. Esta abordagem abrangente estende-se desde a concepção inicial do produto, passando pelo seu ciclo de vida subsequente, até à sua entrega ao consumidor. Esta área enfatiza o aspecto geral da gestão da qualidade, onde múltiplos elementos se unem para garantir excelência e conformidade.



## Fiscalização e Controle Sanitário

**Medidas preventivas** são iniciativas proativas implementadas antecipadamente para prevenir a ocorrência de incidentes, riscos ou problemas. Essas ações têm o propósito de reduzir potenciais danos ao introduzir estratégias, políticas ou práticas que fortaleçam a segurança em diversas situações.

Por exemplo, na área da saúde, a vacinação é uma medida preventiva utilizada para evitar doenças. Na segurança, a instalação de sistemas de segurança em uma residência é uma forma de prevenir invasões.

Outros exemplos são:

**Cibersegurança:** atualizar regularmente o software e utilizar firewalls são medidas preventivas para evitar ataques cibernéticos.

**Meio ambiente:** implementar práticas sustentáveis e de reciclagem é uma medida preventiva para reduzir os impactos ambientais negativos.

**Trânsito:** realizar manutenção preventiva em veículos, como troca de óleo e verificação de freios, contribui para evitar acidentes.

**Medidas cautelares**, por sua vez, envolvem ações imediatas ou temporárias adotadas para minimizar ou conter danos durante uma situação de emergência ou ameaça iminente. Essas ações são tomadas de maneira rápida e eficaz, visando proteger ativos, direitos ou interesses, oferecendo uma resposta ágil diante de circunstâncias adversas. No âmbito do direito, um juiz pode decretar uma medida cautelar, como uma ordem de afastamento, para proteger uma pessoa durante um processo judicial.

Na medicina, um médico pode prescrever medicamentos preventivos para evitar o agravamento de uma condição de saúde.

Pode-se citar também:

**Saúde Pública:** Isolar temporariamente pacientes com doenças contagiosas é uma medida cautelar para evitar a propagação de doenças.

**Segurança Pública:** em situações de risco iminente, as autoridades podem impor toques de recolher como uma medida cautelar para proteger a população.

As medidas preventivas têm como objetivo evitar problemas, enquanto as cautelares são adotadas para prevenir danos imediatos ou futuros a direitos específicos. Ambas desempenham papéis essenciais em diversos campos para assegurar a segurança, a saúde e o adequado funcionamento de sistemas e processos.



## Infração sanitária

A infração sanitária é um conceito que engloba uma ampla variedade de violações ligadas à saúde pública e à segurança sanitária. Essas infrações ocorrem quando há desrespeito às diretrizes, regulamentos e padrões estabelecidos para assegurar a qualidade dos produtos, a segurança alimentar, a higiene e a prevenção de doenças. O objetivo primordial dessas regulamentações é garantir a salvaguarda da saúde da população e manter um ambiente seguro e salutar para todos.

Dentre as inúmeras formas de infração sanitária, um exemplo comum está associado à manipulação inadequada de alimentos. Estabelecimentos comerciais que não seguem práticas apropriadas de preparo, armazenamento e higiene podem expor os consumidores a riscos consideráveis. A ausência de condições sanitárias adequadas pode conduzir à contaminação de alimentos, facilitando a disseminação de doenças transmitidas por alimentos.



## Regulação de Produtos e Serviços Sujeitos à Vigilância Sanitária

### LEI NO 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA: Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

### TÍTULO I

#### DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos: substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI - Corantes: substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:



O Brasil, uma das nações mais populosas e diversificadas do mundo, apresenta uma dinâmica e estrutura demográfica complexa, moldada por uma série de fatores históricos, sociais e econômicos. Este texto explora essas características, destacando as tendências atuais e os desafios futuros enfrentados pelo país.

### **1. Panorama Geral da População Brasileira**

O Brasil é o quinto país mais populoso do mundo, com uma população que ultrapassa os 210 milhões de habitantes. A distribuição populacional no território é bastante desigual, com uma grande concentração nas áreas urbanas e nas regiões costeiras, particularmente no Sudeste, que abriga os estados de São Paulo, Rio de Janeiro e Minas Gerais. Essa desigualdade na distribuição tem raízes históricas e está intimamente ligada ao desenvolvimento econômico e à urbanização.

### **2. Transição Demográfica**

Nas últimas décadas, o Brasil passou por uma significativa transição demográfica. O país experimentou um rápido declínio nas taxas de natalidade e mortalidade, resultando em uma mudança na estrutura etária da população. Historicamente, o Brasil tinha uma população jovem, mas hoje observa-se um envelhecimento progressivo. Esse fenômeno traz consigo desafios específicos, como a necessidade de ajustes na política de saúde pública, no sistema de previdência e no mercado de trabalho para acomodar uma população mais velha.

### **3. Migrações Internas e Externas**

As migrações têm desempenhado um papel crucial na formação da estrutura demográfica do Brasil. Internamente, houve grandes movimentos migratórios do Nordeste para o Sudeste e Sul, principalmente em busca de melhores oportunidades de emprego. Externamente, o país tem sido tanto um destino quanto uma fonte de migrantes. Recentemente, o Brasil tornou-se um destino para migrantes de países vizinhos da América Latina, além de refugiados de regiões como a África e o Oriente Médio.

### **4. Diversidade Étnica e Cultural**

A população brasileira é extremamente diversificada em termos étnicos e culturais, refletindo sua história de colonização, escravidão e imigração. O Brasil abriga uma das maiores populações de descendentes africanos fora da África, uma grande comunidade de descendentes de europeus e uma significativa população indígena, além de comunidades de descendentes de asiáticos. Essa diversidade é um dos traços mais marcantes da nação, influenciando sua cultura, sua arte e sua identidade social.

### **5. Desafios Socioeconômicos e Demográficos**

A dinâmica demográfica do Brasil está intrinsecamente ligada a desafios socioeconômicos. Questões como desigualdade de renda, pobreza, acesso a educação e saúde de qualidade e habitação são desafios constantes. A disparidade regional, a urbanização acelerada e as condições de vida em áreas urbanas densamente povoadas e em favelas são também preocupações importantes.

### **6. Perspectivas Futuras**

Olhando para o futuro, o Brasil enfrenta o desafio de gerir as mudanças em sua estrutura demográfica enquanto busca o desenvolvimento sustentável. A necessidade de políticas públicas que abordem o envelhecimento da população, a integração de migrantes, a promoção da igualdade e a melhoria das condições de vida em áreas urbanas e rurais será crucial. A forma como o Brasil responderá a esses desafios será determinante para o seu desenvolvimento social e econômico nas próximas décadas.



### Reading Comprehension

Interpretar textos pode ser algo trabalhoso, dependendo do assunto, ou da forma como é abordado. Tem as questões sobre o texto. Mas, quando o texto é em outra língua? Tudo pode ser mais assustador.

Se o leitor manter a calma, e se embasar nas estratégias do Inglês Instrumental e ter certeza que ninguém é cem por cento leigo em nada, tudo pode ficar mais claro.

Vejamos o que é e quais são suas estratégias de leitura:

### Inglês Instrumental

Também conhecido como Inglês para Fins Específicos - ESP, o Inglês Instrumental fundamenta-se no treinamento instrumental dessa língua. Tem como objetivo essencial proporcionar ao aluno, em curto prazo, a capacidade de ler e compreender aquilo que for de extrema importância e fundamental para que este possa desempenhar a atividade de leitura em uma área específica.

### Estratégias de leitura

• **Skimming:** trata-se de uma estratégia onde o leitor vai buscar a ideia geral do texto através de uma leitura rápida, sem apegar-se a ideias mínimas ou específicas, para dizer sobre o que o texto trata.

• **Scanning:** através do scanning, o leitor busca ideias específicas no texto. Isso ocorre pela leitura do texto à procura de um detalhe específico. Praticamos o scanning diariamente para encontrarmos um número na lista telefônica, selecionar um e-mail para ler, etc.

• **Cognatos:** são palavras idênticas ou parecidas entre duas línguas e que possuem o mesmo significado, como a palavra “vírus” é escrita igualmente em português e inglês, a única diferença é que em português a palavra recebe acentuação. Porém, é preciso atentar para os chamados falsos cognatos, ou seja, palavras que são escritas igual ou parecidas, mas com o significado diferente, como “evaluation”, que pode ser confundida com “evolução” onde na verdade, significa “avaliação”.

• **Inferência contextual:** o leitor lança mão da inferência, ou seja, ele tenta adivinhar ou sugerir o assunto tratado pelo texto, e durante a leitura ele pode confirmar ou descartar suas hipóteses.

• **Reconhecimento de gêneros textuais:** são tipo de textos que se caracterizam por organização, estrutura gramatical, vocabulário específico e contexto social em que ocorrem. Dependendo das marcas textuais, podemos distinguir uma poesia de uma receita culinária, por exemplo.

• **Informação não-verbal:** é toda informação dada através de figuras, gráficos, tabelas, mapas, etc. A informação não-verbal deve ser considerada como parte da informação ou ideia que o texto deseja transmitir.

• **Palavras-chave:** são fundamentais para a compreensão do texto, pois se trata de palavras relacionadas à área e ao assunto abordado pelo texto. São de fácil compreensão, pois, geralmente, aparecem repetidamente no texto e é possível obter sua ideia através do contexto.

• **Grupos nominais:** formados por um núcleo (substantivo) e um ou mais modificadores (adjetivos ou substantivos). Na língua inglesa o modificador aparece antes do núcleo, diferente da língua portuguesa.

• **Afixos:** são prefixos e/ou sufixos adicionados a uma raiz, que modifica o significado da palavra. Assim, conhecendo o significado de cada afixo pode-se compreender mais facilmente uma palavra composta por um prefixo ou sufixo.

• **Conhecimento prévio:** para compreender um texto, o leitor depende do conhecimento que ele já tem e está armazenado em sua memória. É a partir desse conhecimento que o leitor terá o entendimento do assunto tratado no texto e assimilará novas informações. Trata-se de um recurso essencial para o leitor formular hipóteses e inferências a respeito do significado do texto.

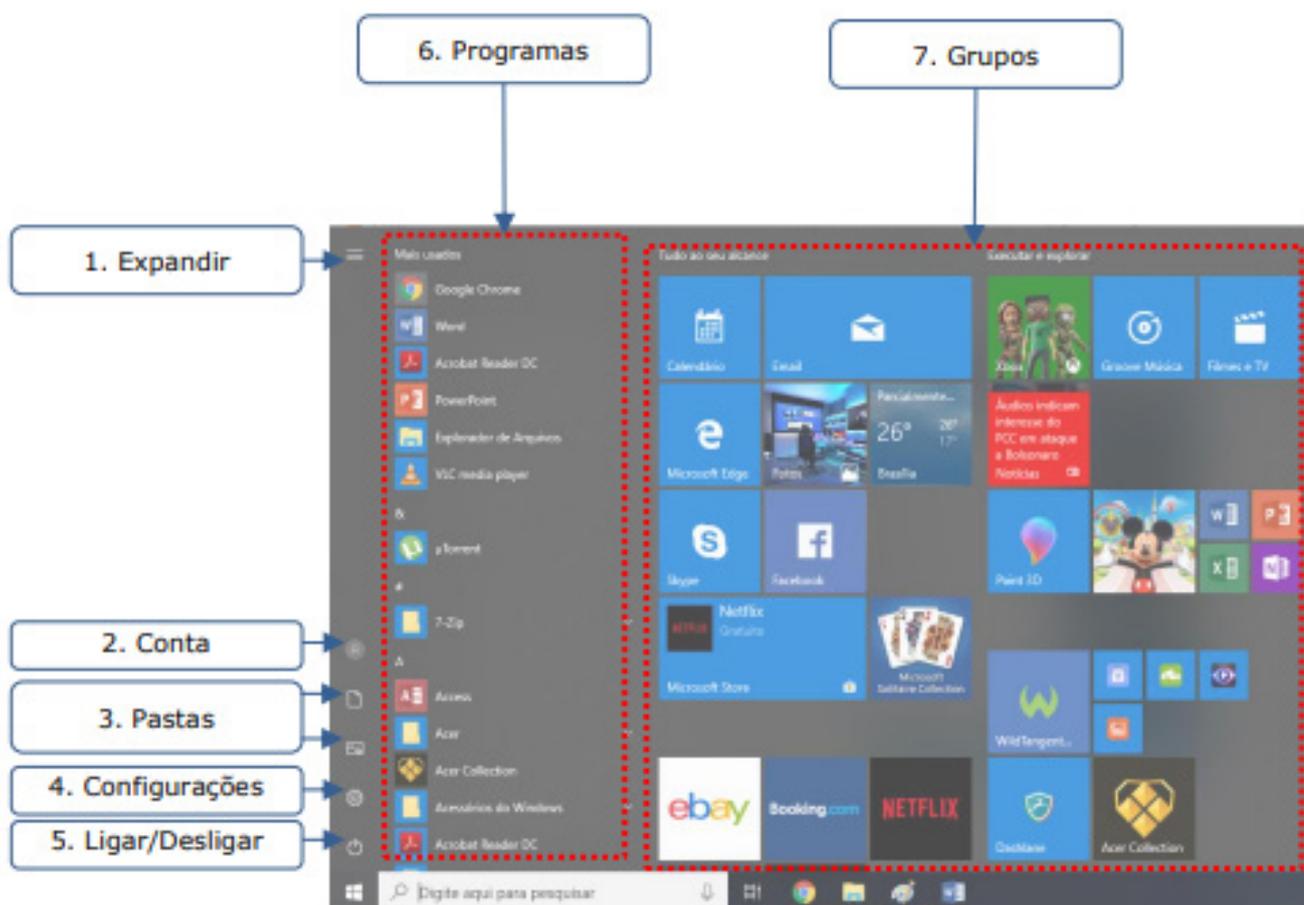


## WINDOWS 10

### Operações de iniciar, reiniciar, desligar, login, logoff, bloquear e desbloquear

#### Botão Iniciar

O Botão Iniciar dá acesso aos programas instalados no computador, abrindo o Menu Iniciar que funciona como um centro de comando do PC.



Menu Iniciar

**Expandir**: botão utilizado para expandir os itens do menu.