

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/DIRE1, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente  
Substituto

ANEXO

**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.312879/2016-74

Assunto: Proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 2.7 - Procedimentos para importação em caráter excepcional

Área responsável: DIRE1  
Diretor Relator: Antonio Barra Torres

**DESPACHO Nº 12, DE 27 DE JANEIRO DE 2020**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do art. 12 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de janeiro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente  
Substituto

ANEXO

Processo nº: 25351.312879/2016-74

Assunto: Proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa

Área responsável: Gabinete do Diretor Presidente - GADIP  
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 2.7 - Procedimentos para importação em caráter excepcional

Excepcionalidade: Dispensa de AIR por alto grau de urgência e gravidade e por simplificação administrativa.

Relatoria: Antônio Barra Torres

**4ª DIRETORIA**

**GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA**

**RESOLUÇÃO-RE Nº 256, DE 27 DE JANEIRO DE 2020**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares constantes no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: GLOBAL OPTICAL INDÚSTRIA E COMERCIO OPTICO LTDA - CNPJ: 13027688000145  
Produto - (Lote): CADEIRA COM ELEVAÇÃO ELÉTRICA();COLUNA PANTOGRÁFICA();  
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0204704/20-7

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Proibição - Armazenamento, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação e comercialização do produto sem registro ou cadastro na Anvisa, por empresa que possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, em desacordo com os Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 257, DE 27 DE JANEIRO DE 2020**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: VICTOR HUGO DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 06105590000101  
Produto - (Lote): TODOS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0219011/20-7

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão  
Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

**Ministério Público da União**

**AUDITORIA INTERNA**

**PORTARIA Nº 1, DE 24 DE JANEIRO DE 2020**

Aprova o Planejamento Geral de Fiscalizações para o exercício de 2020 (PGF 2020).

O AUDITOR-CHEFE DA AUDITORIA INTERNA DO MINISTÉRIO PÚBLICO DA UNIÃO, no uso de suas atribuições, e tendo em vista a competência que lhe foi atribuída pelo art. 25 do Regimento da Audin-MPU, aprovado pela Portaria PGR nº 53, de 29 de maio de 2017, resolve:

Art. 1º Aprovar o Planejamento Geral de Fiscalizações para o exercício de 2020 (PGF 2020), na forma estabelecida no Anexo desta Portaria.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO DA SILVA PEREIRA

ANEXO

**PLANEJAMENTO GERAL DE FISCALIZAÇÕES PARA O EXERCÍCIO 2020**

**1. INTRODUÇÃO**

O Planejamento Geral de Fiscalizações consiste na ordenação das áreas da gestão com prioridades para as fiscalizações a serem realizadas pela Audin-MPU, orientando todas as ações de controle que devam ser executadas de maneira integrada, compreendendo o planejamento e a execução das ações de capacitação necessárias.

As ações de controle a serem desenvolvidas contribuirão com a elaboração dos relatórios e peças complementares que comporão os processos de contas anuais, em conformidade com a Instrução Normativa TCU nº 63, de 1º de setembro de 2010, devendo as diretrizes ora definidas orientar as atividades das diversas unidades técnicas da Audin-MPU.

**2. PRIORIDADES NAS AÇÕES DE FISCALIZAÇÃO**

As ações de fiscalização a cargo da Audin-MPU, distribuídas por secretaria, serão desenvolvidas levando-se em conta as áreas da gestão a seguir elencadas.

**2.1 Secretaria de Orientação e Avaliação (Seori)**

No âmbito da Secretaria de Orientação e Avaliação, serão priorizadas as ações de avaliação e orientação relativas a:

- 1) Situação contábil e financeira;
- 2) Admissões, vacâncias, aposentadorias e pensões; e
- 3) Atos de gestão.

**2.2 Secretaria de Auditoria (Seaud)**

As ações de controle interno a serem desenvolvidas pela Secretaria de Auditoria serão planejadas anualmente, com base na força de trabalho disponível e na análise de riscos, observadas as seguintes áreas prioritárias:

- 1) Gestão de Pessoas;
- 2) Obras e Serviços de Engenharia;
- 3) Tecnologia da Informação e Comunicação;
- 4) Administração em Geral;
- 5) Planejamento Estratégico;
- 6) Maturidade da Gestão de Riscos;
- 7) Orçamento e Finanças.

As análises de riscos serão utilizadas para definir as unidades gestoras e os respectivos processos a serem submetidos a ações de auditoria e fiscalização, sendo materializadas por meio do Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna - Paint e dos Programas de Auditoria.

Eventuais auditorias solicitadas por autoridades competentes do Ministério Público da União ou de órgãos de controle externo poderão ser incluídas a qualquer momento no cronograma anual, podendo a unidade técnica, se for o caso, excluir a auditoria com a menor pontuação na análise de riscos.

**3. PLANEJAMENTO ANUAL DE AUDITORIAS**

Nos termos do Manual de Auditoria, o planejamento anual consiste na execução de atividades relacionadas à elaboração e à aprovação do Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna - Paint e do Programa de Auditoria.

**3.1 Plano Anual de Atividades de Auditoria Interna - Paint**

O Paint será elaborado pela Assessoria Técnica da Audin-MPU, em conjunto com as unidades técnicas, sob a supervisão da Secretaria de Auditoria, e aprovado pelo Auditor-Chefe, devendo:

- a. Estabelecer os processos considerados auditáveis para o exercício;
- b. Estabelecer, com base nos fatores de risco selecionados, o direcionamento das ações de fiscalização, indicando os temas/processos de trabalho que serão auditados;
- c. Estabelecer os prazos e os critérios para elaboração do Programa de Auditoria;
- d. Detalhar a fórmula estatística a ser adotada para seleção das amostras;
- e. Fixar o período de realização das auditorias;
- f. Fixar os recursos e o cronograma de referência para as atividades de fiscalização;
- g. Estabelecer o cronograma para elaboração de Relatório de Auditoria de Gestão.

O direcionamento das ações de fiscalização será realizado com base em análises de risco, considerando os critérios selecionados denominados Fatores de Risco - Audin-MPU 2020. As auditorias programadas em 2020 terão como objeto processos de trabalho e, ainda, serão realizadas outras ações de fiscalização como levantamentos, testes de observância, inspeção, aplicação do QACI (questionário de avaliação de controles internos), elaboração de portfólio de riscos, entre outros.

Além disso, serão objetos de auditoria os processos relativos ao Planejamento Estratégico e à Maturidade da Gestão de Riscos, tendo em vista recomendação do órgão de controle externo. Em 2020, esses processos serão avaliados somente nas Unidades Centrais.

**3.1.2 Programas de Auditoria**

Os Programas de Auditoria serão elaborados pelas unidades técnicas e aprovados pela Secretaria de Auditoria, compreendendo, para cada unidade a ser auditada:

- a) A equipe de auditoria;
- b) Priorização dos temas ou processos a serem auditados;
- c) Cronograma detalhado para execução das diversas etapas do programa de trabalho e da execução das auditorias.

**3.1.2.1 Fatores de Risco - Audin/MPU**

Os fatores de riscos foram selecionados por um Comitê de Auditoria que incluiu a participação de todos os chefes da Seaud/Audin-MPU e substitutos, Assessoria do Gabinete da AUDIN-MPU e servidores que manifestaram interesse em participar. São eles:

- a) Materialidade em relação ao número de servidores envolvidos no Tema/Processo
  - b) Relevância, composto por:
    - Impacto na Atividade Finalística
    - Impacto na Atividade Administrativa
    - Risco de Imagem da Unidade
  - c) Criticidade, composto por:
    - Lapso Temporal
    - Grau de Regulamentação do Processo
    - Maturidade na Gestão do Processo
    - Adequação da Equipe Responsável pelo Processo
- 3.1.2.2 Programas de Trabalho**

