

Processo: 25351.806298/2010-30  
 Expediente do recurso: 1443987/16-5  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 037/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.  
 Processo: 25351.806388/2010-22  
 Expediente do recurso: 1443859/16-3  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 038/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.  
 Recorrente: ITC AMÉRICA LATINA S/C LTDA  
 CNPJ: 04.640.787/0002-98  
 Processo: 25759.700340/2009-08  
 Expediente do recurso: 1015633/11-0  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso para minorar a multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 636/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.  
 Recorrente: INSTITUTO SAPIENS VITA - COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS MÉDICOS E ASSESSORIA CLÍNICA EM SAÚDE EIRELI  
 CNPJ: 06.026.815/0001-26  
 Processo: 25351.047301/2019-66  
 Expediente do recurso: 0494171/19-3  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 202/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.  
 Expediente do recurso: 0489990/19-3  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 203/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.  
 Expediente do recurso: 0488540/19-6  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 204/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.  
 Processo: 25351.771376/2018-81  
 Expedientes dos recursos: 0475140/19-0, 0488102/19-8 e 0489989/19-0  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 207/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.  
 Processo: 25351.033154/2019-47  
 Expediente do recurso: 0475021/19-7  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 208/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.  
 Processo: 25351.074680/2019-67  
 Expediente do recurso: 0488471/19-0  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 206/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.  
 Processo: 25351.061859/2019-54  
 Expediente do recurso: 0488412/19-4  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 205/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.  
 Recorrente: REALITY CIGARS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.  
 CNPJ: 07.756.070/0001-13  
 Processo: 25351.271375/2016-85  
 Expediente do recurso: 0376061/19-8  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, com retorno do processo à área técnica, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 209/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.  
 Recorrente: GENÈVE CIGARS IMPORTAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO LTDA. - EPP  
 CNPJ: 29.233.187/0001-55  
 Processo: 25351.039062/2019-71  
 Expediente do recurso: 0441422/19-5  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, com retorno do processo à área técnica, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 210/2019 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

## CORREGEDORIA

## PORTARIA Nº 78, DE 16 DE AGOSTO DE 2019

O Corregedor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições previstas no artigo 24, inciso III, do Decreto nº 3.029/1999; no art. 47, inciso VIII, do Regimento Interno aprovado pela RDC Nº 255, de 10/12/2018 e na Portaria/ANVISA n.º 384, de 21/03/2018, resolve:

Art. 1º - Aplicar à pessoa jurídica Hungaria Mercantil Importação, Exportação e Comércio Ltda, CNPJ nº 71.871.263/0001-14, nos termos do art. 17 do Decreto nº 8.420/2015, a multa no valor de R\$ 88.333,87 (oitenta e oito mil e trezentos e trinta e três reais e oitenta e sete centavos) pela prática de atos lesivos à Administração Pública tipificados no art. 5º, incisos II, III e V da Lei nº 12.846/2013, de acordo com o que consta no Processo Administrativo de Responsabilização nº 25351.124056/2017-74.

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

IVON NELSON RIBEIRO CARRICO

## 2ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.248, DE 15 DE AGOSTO DE 2019(\*)

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, 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 Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

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

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

(\*)Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.249, DE 15 DE AGOSTO DE 2019(\*)

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, 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 Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

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

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

(\*)Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.250, DE 15 DE AGOSTO DE 2019(\*)

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, 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 Publicar a desistência a pedido das petições de alimentos sob nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.

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

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

(\*)Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.251, DE 15 DE AGOSTO DE 2019(\*)

A Gerente-Geral de Alimentos Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, 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 Cancelar os registros de alimentos por caducidade, por perda de objeto devido a dispensa de registro ou por indeferimento da revalidação com decisão transitada em julgado, sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução.

Art. 2º Este procedimento finaliza administrativamente os processos descritos em anexo.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.239, DE 15 DE AGOSTO DE 2019(\*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, 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 Prorrogar por até 20 dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO:

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.240, DE 15 DE AGOSTO DE 2019(\*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, 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 Aprovar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016, e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.241, DE 15 DE AGOSTO DE 2019(\*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, 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 Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.242, DE 15 DE AGOSTO DE 2019(\*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, 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 Cancelar o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.243, DE 15 DE AGOSTO DE 2019(\*)

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, 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 Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

