



ATA DE REUNIÃO

GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS – GGREC

1ª SESSÃO DE JULGAMENTO EXTRAORDINÁRIA

A Gerência-Geral de Recursos, após convocação extraordinária, reuniu-se na sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no dia vinte e nove de abril de dois mil e dezenove para deliberação, tendo como presidente da Sessão de Julgamento o Gerente-Geral de Recursos, sr. Marcelo Mário Matos Moreira, contando, ainda, com os seguintes membros votantes para composição colendo plenário: Coordenador da Primeira Coordenação Especializada, José Bernardino Pereira da Silva, Coordenadora Substituta da Segunda Coordenação Especializada, Rosane Maria Franklin Pinto, a Coordenadora da Terceira Coordenação Especializada, Rosenilde Martins Lima Borges, os quais assentaram entendimento e decisão sobre as matérias pautadas para deliberação, estando também presente o Coordenador substituto da Coordenação Processante, Willans Nunes dos Santos, que ficou incumbido de tomar nota das deliberações e elaborar a Ata de Reunião da Sessão de Julgamento.

1. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO

1.1 Indicação de membro designado para compor a mesa deliberativa

O Gerente-Geral de Recursos, Marcelo Mário Matos Moreira, designou a servidora Karem Vasconcelos Gomes, da Terceira Coordenação Especializada, como membro julgador da Sessão, a qual passou a ter poder de voto juntamente com os Coordenadores das Coordenações Especializadas.

1.2 Declaração de impedimento e suspeição

Não houve.

2. RECURSOS DELIBERADOS

2.1 Recursos da Segunda Coordenação Especializada

ITEM 2.1.1

Relator: Coordenadora Substituta da CRES2

Recorrente: Histogene Laboratório de Histocomparabilidade e Genética Ltda.

CNPJ: 85.447.555/0001-39

Processo: 25743.395525/2018-97

Expediente do recurso: 0765025/18-6

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 110/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 487/2018 - COARE/DIMON/ANVISA.

ITEM 2.1.2

Relator: Coordenadora Substituta da CRES2

Recorrente: Histogene Laboratório de Histocomparabilidade e Genética Ltda.

CNPJ: 85.447.555/0001-39

Processo: 25743.395516/2018-04

Expediente do recurso: 0765026/18-4

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 111/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e seguindo os fundamentos do Parecer nº 492/2018 - COARE/DIMON/ANVISA.

3. JUÍZO DE RETRATAÇÃO DOS RECURSOS EM SEGUNDA INSTÂNCIA

3.1 Recursos da Primeira Coordenação Especializada

Não há itens à deliberar

3.2 Recursos da Segunda Coordenação Especializada

ITEM 3.2.1

Relator: Gerente-Geral de Recursos

Recorrente: Companhia Docas do Rio de Janeiro

CNPJ: 42.266.890/0001-28

Processo nº: 25752.669544/2010-33

Expediente do recurso: 0331114/19-7

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO SE RETRATAR** da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho de Não Retratação nº 10/2019 GGREC/GADIP/ANVISA.

3.3 Recursos da Terceira Coordenação Especializada

ITEM 3.3.1

Relator: Gerente-Geral de Recursos

Recorrente: Roberg Alimentos Medicamentos da Natureza Ltda

CNPJ: 68.344.878/0001-88

Processo nº: 25004.360068/2010-66

Expediente do recurso: 0275638/19-2

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, **NÃO SE RETRATAR** da decisão *a quo*, conforme teor do Despacho de Não Retratação nº 05/2019 GGREC/GADIP/ANVISA.

3.4 Recursos da Coordenação Processante

Não há itens à deliberar

A reunião teve início às nove horas do dia vinte e nove de abril de dois mil e dezenove e, após deliberação das matérias acima indicadas e por não haver nada mais a tratar, foi encerrada às doze horas pelo Senhor Presidente.

A presente ata segue lavrada pelo Coordenador Substituto da Coordenação Processante, que, lida e aprovada, vai por todos assinada eletronicamente.



Documento assinado eletronicamente por **Willans Nunes dos Santos, Coordenador(a) Processante Substituto(a)**, em 12/06/2019, às 17:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Jose Bernardino Pereira da Silva Filho, Coordenador de Recursos Especializada**, em 13/06/2019, às 15:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Rosane Maria Franklin Pinto, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/06/2019, às 09:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento

no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Rosenilde Martins Lima Borges, Coordenador de Recursos Especializada**, em 17/06/2019, às 14:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Karem Vasconcelos Gomes, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/06/2019, às 11:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0618306** e o código CRC **B66A5D7F**.