**Portaria N° 1.064, de 29/06/2017**

**DOU 30/06/2017**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, e tendo em vista o disposto no art. 54, III, § 3º, aliado ao art. 52, I, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Atualizar a composição dos Comitês Técnico Regulatórios (CTR) para acompanhamento das atividades relativas ao desenvolvimento, produção, registro e pós-registro de medicamentos e produtos para saúde originários de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas pelo Ministério da Saúde, bem como dos processos de transferência de tecnologia para a produção, no Brasil, de medicamentos ou produtos para saúde de interesse do Sistema Único de Saúde, na forma do Anexo desta Portaria.

Art. 2º Os Comitês Técnico Regulatórios serão coordenados por representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, designados pelo Diretor-Presidente, em instrumento próprio.

Art. 3º Os Comitês Técnico Regulatórios desenvolverão as atividades sob suas atribuições até a finalização da parceria de desenvolvimento produtivo ou do processo de transferência de tecnologia para a produção, no Brasil, de medicamentos ou produtos para saúde de interesse do Sistema Único de Saúde.

Art. 4º Fica revogada nº 1.046, de 13 de maio de 2016, publicada no Diário Oficial da União de 16 de maio de 2016.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

Art. 1º O Comitê Técnico Regulatório de medicamentos originários de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas pelo Ministério da Saúde envolvendo a Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma terá a seguinte composição:

I. Marinês Jost e Souza (titular) e Fatima Cristina Goncalves da Silva (suplente) - Anvisa

II. Patrícia Ferrari Andreotti (titular) e Ricardo Ferreira Borges (suplente) - Anvisa

III. Leonardo Nascimento dos Santos (titular) e Marcos Vinicius Garcia Senda (suplente) - Anvisa

IV. Artur Maciel (titular) e Maria Tereza Zerpini Procter (suplente) - Anvisa

V. Maria Fernanda Reis e Silva Thees (titular) e Michelle Werneck de Oliveira (suplente) - Anvisa

VI. Flávio de Oliveira Gonçalves (titular) e Maíra Ferreira Carneiro (suplente) - Ministério da Saúde

VII. Ronaldo Ferreira Dias (titular) e Francis Carazzai Reisdorfer (suplente) -Bahiafarma

Art. 2º O Comitê Técnico Regulatório de medicamentos originários de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas pelo Ministério da Saúde envolvendo o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Fundação Oswaldo Cruz - Bio-Manguinhos/Fiocruz terá a seguinte composição:

I. Andrea Renata Cornélio Geyer (titular) e Pedro Henrique Silvano da Silva (suplente) - Anvisa

II. Daniela Marreco Cerqueira (titular) e Silmara Cristiane da Silveira (suplente) - Anvisa

III. Flávio de Oliveira Gonçalves (titular) e Maíra Ferreira Carneiro (suplente) - Ministério da Saúde

IV. Maria da Luz Fernandes Leal (titular) e Antônio de Pádua R. Barbosa (suplente) - Bio-Manguinhos/Fiocruz

Art. 3º O Comitê Técnico Regulatório de medicamentos originários de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas pelo Ministério da Saúde envolvendo o Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos/Fiocruz/MS terá a seguinte composição:

I. Patrícia Ferrari Andreotti (titular) e Ricardo Ferreira Borges (suplente) - Anvisa

II. Andressa Moura Vieira (titular) e Marcos Vinicius Garcia Senda (suplente) - Anvisa

III. Maria Tereza Zerpini Procter (titular) e Artur Maciel (suplente) - Anvisa

IV. Brenda Gomes Valente (titular) e Neemias Silva de Andrade (suplente) - Anvisa

V. Mariana Adelheit Von Collani (titular) e Hilton Katz (suplente) - Anvisa

VI. Flávio de Oliveira Gonçalves (titular) e Maíra Ferreira Carneiro (suplente) - Ministério da Saúde

VII. Katia Miriam Peixoto Menezes (titular) e Shirley Mendes Guimarães Trajano de Sá (suplente) - Farmanguinhos/Fiocruz

Art. 4º O Comitê Técnico Regulatório de medicamentos originários de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas pelo Ministério da Saúde envolvendo o Instituto Butantan terá a seguinte composição:

I. Rodrigo Martins Bretas (titular) e Carlos César dos Santos Nogueira (suplente) -Anvisa

II. Daniela Marreco Cerqueira (titular) e Carolina Damas Rocha Zarate Blades (suplente) - Anvisa

III. Flávio de Oliveira Gonçalves (titular) e Maíra Ferreira Carneiro (suplente) - Ministério da Saúde

IV. Tiago Tadeu Rocca (titular) e Aiessa Alves Sardagna (suplente) - IB

Art. 5º O Comitê Técnico Regulatório de medicamentos originários de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas pelo Ministério da Saúde envolvendo a Fundação Ezequiel Dias - FUNED terá a seguinte composição:

I. Maria do Carmo Gomes Pinheiro (titular) e João Dimas Ribeiro (suplente) - Anvisa

II. Patrícia Ferrari Andreotti (titular) e Ricardo Ferreira Borges (suplente) - Anvisa

III. Gabriel Ramos Ferronatto (titular) e Amanda Soares Nascimento (suplente) - Anvisa

IV. Letícia Parreiras Nunes Sousa (titular) e Alberto Leonor Oliveira Brito (suplente) -Anvisa

V. Bernardo Luiz Moraes Moreira (titular) e José Honório Mendes Costalonga (suplente) - Anvisa

VI. Flávio de Oliveira Gonçalves (titular) e Maíra Ferreira Carneiro (suplente) - Ministério da Saúde

VII. Alisson Bruno Luzia (titular) e Roberta Márcia Marques dos Santos (suplente) - FUNED

Art. 6º O Comitê Técnico Regulatório de medicamentos originários de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas pelo Ministério da Saúde envolvendo a Fundação para o Remédio Popular - FURP terá a seguinte composição:

I. Arthur Leonardo Lopes da Silva (titular) e Fábio Ribeiro Rodrigues (suplente) - Anvisa

II. Patrícia Ferrari Andreotti (titular) e Ricardo Ferreira Borges (suplente) - Anvisa

III. Leonardo Nascimento Santos (titular) e Marcos Vinicius Garcia Senda (suplente) - Anvisa

IV. Artur Maciel (titular) e Maria Tereza Zerpini Procter (suplente) - Anvisa

V. Flávio de Oliveira Gonçalves (titular) e Maíra Ferreira Carneiro (suplente) - Ministério da Saúde

VI. Ricardo de Lima e Silva (titular) e Eri Hirao (suplente) - FURP

Art. 7º O Comitê Técnico Regulatório de medicamentos originários de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas pelo Ministério da Saúde envolvendo a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - Hemobrás terá a seguinte composição:

I. Fabricio Carneiro de Oliveira (Titular) e Jean Carlo de Miranda (suplente) Anvisa

II. Neemias Silva de Andrade (titular) e Brenda Gomes Valente (suplente) - Anvisa

III. Flávio de Oliveira Gonçalves (titular) e Maíra Ferreira Carneiro (suplente) - Ministério da Saúde

IV. Laura Gomes Castanheira (titular) e Caueh Nunes Jonivo (suplente) - Hemobrás

Art. 8º O Comitê Técnico Regulatório de medicamentos originários de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas pelo Ministério da Saúde envolvendo a Indústria Química do Estado de Goiás S/A- IQUEGO terá a seguinte composição:

I. Renato de Oliveira Costa (titular) e Fábio Ribeiro Rodrigues (suplente) - Anvisa

II. Patrícia Ferrari Andreotti (titular) e Ricardo Ferreira Borges (suplente) -Anvisa

III. Raphael Sanches Pereira (titular) e Marcos Vinicius Garcia Senda (suplente) - Anvisa

IV. Artur Maciel (titular) e Letícia Parreiras Nunes Sousa (suplente) - Anvisa

V. Flávio de Oliveira Gonçalves (titular) e Maíra Ferreira Carneiro (suplente) - Ministério da Saúde

VI. Paulo Henrique Garcia Pereira (titular) e Naara Duarte de Faria Dantas (suplente) - IQUEGO

Art. 9º O Comitê Técnico Regulatório de medicamentos originários de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas pelo Ministério da Saúde envolvendo o Instituto Vital Brazil S/A - IVB terá a seguinte composição:

I. Maria Helena Krama (titular) e Carlos Cesar dos Santos Nogueira (suplente) -Anvisa

II. Patrícia Ferrari Andreotti (titular) e Ricardo Ferreira Borges (suplente) - Anvisa

III. Raphael Sanches Pereira (titular) e Amanda Soares Nascimento (suplente) -Anvisa

IV. Alberto Leonor Oliveira Brito (titular) e Ronaldo Gomes (suplente) - Anvisa

V. Daniela Marreco Cerqueira (titular) e Bernardo Morais Moreira (suplente) - Anvisa

VI. Flávio de Oliveira Gonçalves (titular) e Maíra Ferreira Carneiro (suplente) - Ministério da Saúde

VII. Jorge Luiz Coelho Mattos (titular) e Vera Noguchi (suplente)-IVB.

Art. 10 O Comitê Técnico Regulatório de medicamentos originários de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas pelo Ministério da Saúde envolvendo o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LAFEPE terá a seguinte composição:

I. Kátia Andrea Domingos de Morais (titular) e Marcio Pessoa Costa Pinho (suplente) - Anvisa

II. Patrícia Ferrari Andreotti (titular) e Ricardo Ferreira Borges (suplente) - Anvisa

III. Raphael Sanches Pereira (titular) e Amanda Soares Nascimento (suplente) -Anvisa

IV. Maria Tereza Zerpini Procter (titular) e Letícia Parreiras Nunes Sousa (suplente) - Anvisa

V. Kalinka de Melo Carrijo (titular) e Vanessa Lucas Xavier (suplente) - Anvisa

VI. Flávio de Oliveira Golçalves (titular) e Maíra Ferreira Carneiro (suplente) - Ministério da Saúde

VII. Aila Karla Mota Santana (Titular) e Paulo Pedrosa Victor Neto (suplente) - LAFEPE

Art. 11 O Comitê Técnico Regulatório de medicamentos originários de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas pelo Ministério da Saúde envolvendo o Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul - LAFERGS terá a seguinte composição:

I. Renato Lopes Hurtado (titular) e Regina Coeli Gonçalves Cruz (suplente) - Anvisa

II. Patrícia Ferrari Andreotti (titular) e Ricardo Ferreira Borges (suplente) - Anvisa

III. Andressa Moura Vieira (titular) e Marcos Vinicius Garcia Senda (suplente) - Anvisa

IV. Alberto Leonor Oliveira Brito (titular) e Ronaldo Gomes (suplente) - Anvisa

V. Flávio de Oliveira Gonçalves (titular) e Maíra Ferreira Carneiro (suplente) - Ministério da Saúde

VI. Paulo Eduardo Mayorga Borges (titular) e Juliano Alves (suplente) - LAFERGS

Art. 12 O Comitê Técnico Regulatório de medicamentos originários de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas pelo Ministério da Saúde envolvendo o Laboratório Químico Farmacêutico da Marinha - LFM terá a seguinte composição:

I. Renato de Oliveira Costa (titular) e Marcelo Sidi Garcia (Suplente) - Anvisa

II. Patrícia Ferrari Andreotti (titular) e Ricardo Ferreira Borges (suplente) - Anvisa

III. Andressa Moura Vieira (titular) e Amanda Soares Nascimento (suplente) - Anvisa

IV. Artur Maciel (titular) e Letícia Parreiras Nunes Sousa (suplente)- Anvisa

V. Flávio de Oliveira Gonçalves (titular) e Maíra Ferreira Carneiro (suplente) - Ministério da Saúde

VI. José Alexandre Barbosa Lima (titular) e Alex Moura da Silva (suplente) - LFM

Art. 13 O Comitê Técnico Regulatório de medicamentos originários de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas pelo Ministério da Saúde envolvendo o Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S.A. terá a seguinte composição:

I. Robelma France de Oliveira Marques (titular) e Erieldes Sousa Silva (suplente) - Anvisa

II. Patrícia Ferrari Andreotti (titular) e Ricardo Ferreira Borges (suplente) - Anvisa

III. Gabriel Ramos Ferronatto (titular) e Marcos Vinicius Garcia Senda (suplente) - Anvisa

IV. Letícia Parreiras Nunes Sousa (titular) /Maria Tereza Zerpini Procter (suplente) - Anvisa

V. Flávio de Oliveira Gonçalves (titular) e Maíra Ferreira Carneiro (suplente) - Ministério da Saúde

VI. Roberto Galdino da Silva (titular) e Regina Martins Cavalcante Satiro (suplente) - LIFAL

Art. 14 O Comitê Técnico Regulatório de medicamentos originários de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas pelo Ministério da Saúde envolvendo o Laboratório Químico Farmacêutico do Exército - LQFEx terá a seguinte composição:

I. Eduardo Luis Testa das Neves (titular) e Álvaro Lopes Stecher (suplente) - Anvisa

II. Patrícia Ferrari Andreotti (titular) e Ricardo Ferreira Borges (suplente) - Anvisa

III. Gabriel Ramos Ferronatto (titular) e Amanda Soares Nascimento (suplente) - Anvisa

IV. Alberto Leonor Oliveira Brito (titular) e Artur Maciel (suplente) - Anvisa

V. Flávio de Oliveira Gonçalves (titular) e Maíra Ferreira Carneiro (suplente) - Ministério da Saúde

VI. Andréa de Souza Assumpção Corrêa (titular) e Fabíola Petri (suplente) - LQFEx

Art. 15 O Comitê Técnico Regulatório de medicamentos originários de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas pelo Ministério da Saúde envolvendo o Laboratório público Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos - NUPLAM terá a seguinte composição:

I. Elenice Lacerda (titular) e Leticia Oyamada Sizukusa (suplente) - Anvisa

II. Patrícia Ferrari Andreotti (titular) e Ricardo Ferreira Borges (suplente) - Anvisa

III. Leonardo Nascimento Santos (titular) e Amanda Soares Nascimento (suplente) -Anvisa

IV. Alberto Leonor Oliveira Brito (titular) e Ronaldo Gomes (suplente) - Anvisa

V. Flávio de Oliveira Gonçalves (titular) e Maíra Ferreira Carneiro (suplente) - Ministério da Saúde

VI. Carlos José de Lima (titular) e Lourena Mafra Veríssimo (suplente) - Nuplam

Art. 16 O Comitê Técnico Regulatório de medicamentos originários de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas pelo Ministério da Saúde envolvendo o Instituto de Tecnologia do Paraná - TECPAR terá a seguinte composição:

I. Maria Fernanda Reis e Silva Thees (titular) e Elkiane Macedo Rama (suplente) - Anvisa

II. Andrea Renata Cornelio Geyer (titular) e Rodrigo Martins Bretas (suplente) -Anvisa

III. Flávio de Oliveira Gonçalves (titular) e Maíra Ferreira Carneiro (suplente) - Ministério da Saúde

IV. Raquel Koehler Sanson (titular) e Carolina Perottoni (suplente) - TECPAR

Art. 17 O Comitê Técnico Regulatório de produtos para saúde originários de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas pelo Ministério da Saúde envolvendo o Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba - NUTES/UEPB terá a seguinte composição:

I. Thibério Mundim Ferreira Pires (titular) e Francisco Iran Cartaxo Barbosa (suplente) - Anvisa

II. André Paes de Almeida (titular) e Kellen Cristina Domingues dos Santos (suplente) - Anvisa

III. Maria Glória Vicente (titular) e Adriana Moufarrege (suplente) - Anvisa

IV. Thiago Rodrigues dos Santos (titular) e Marco Aurélio Carvalho Nascimento (suplente) - Ministério da Saúde

V. Daniel Scherer (titular) e Paulo Eduardo e Silva Barbosa (suplente) -NUTES/UEPB.

Art. 18 O Comitê Técnico Regulatório de produtos para saúde originários de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas pelo Ministério da Saúde envolvendo o Instituto Vital Brazil S/A - IVB terá a seguinte composição:

I. Daisy Pereira Barbosa (titular) e Mariana Denardin Klein (suplente) - Anvisa

II. Leila Aparecida Alvim de Paula Ferreira (titular); Letícia Barel Filier (suplente) -Anvisa

III. Maria Gloria Vicente (titular) e Adriana Moufarrege (suplente) - Anvisa

IV. Andreia Viana Pires (titular) e Marilia Rodrigues Mendes (suplente) - Anvisa

V. Thiago Rodrigues dos Santos (titular) e Marco Aurélio Carvalho Nascimento (suplente) - Ministério da Saúde

VI. Jorge Luiz Coelho Mattos (titular) e Vera Noguchi (suplente) - IVB

Art. 19 O Comitê Técnico Regulatório de produtos para saúde originários de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas pelo Ministério da Saúde envolvendo a Indústria Química do Estado de Goiás S/A - IQUEGO terá a seguinte composição:

I. Jorge Taveira Samaha (titular) e José Bernardino Pereira da Silva Filho (suplente) - Anvisa

II. Camila Goncalves Moreira (titular) e Marina Torres Uber Bucek Araújo (suplente) - Anvisa

III. Maria Glória Vicente (titular) e Adriana Moufarrege (suplente) - Anvisa

IV. Thiago Rodrigues dos Santos (titular) e Marco Aurélio Carvalho Nascimento (suplente) - Ministério da Saúde

V. Paulo Henrique Garcia Pereira (titular) e Naara Duarte de Faria Dantas (suplente) - IQUEGO

Art. 20 O Comitê Técnico Regulatório de produtos para saúde originários de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas pelo Ministério da Saúde envolvendo o Centro de Tecnologia e Geociências - Universidade Federal de Pernambuco - CTG/UFPE terá a seguinte composição:

I. Denilson da Silva Santos (titular) e Flavia Queiroz Leite (suplente) - Anvisa

II. Thibério Mundim Ferreira Pires (titular) e Tiago da Silva Bonfim (suplente) - Anvisa

III. Maria Gloria Vicente (titular) e Adriana Moufarrege (suplente) - Anvisa

IV. Thiago Rodrigues dos Santos (titular) e Marco Aurélio Carvalho Nascimento (suplente) - Ministério da Saúde

V. Carlos Alberto Brayner de Oliveira Lira (titular) e Fernando José Ribeiro Sales (suplente) - CTG-UFPE

Art. 21 O Comitê Técnico Regulatório de produtos para saúde originários de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas pelo Ministério da Saúde envolvendo a Fundação para o Remédio Popular - FURP terá a seguinte composição:

I. Maria Elisa Araujo Pessoa (titular) e Jangley Bahia Costa (suplente) - Anvisa

II. Juliano Accioly Tesser (titular) e Tiago da Silva Bonfim (suplente) - Anvisa

III. Leandro Silva Moura (titular) e Marina Torres Uber Bucek (suplente) - Anvisa

IV. Maria Gloria Vicente (titular) e Adriana Moufarrege (suplente) - Anvisa

V. Thiago Rodrigues dos Santos (titular) e Marco Aurélio Carvalho Nascimento (suplente) - Ministério da Saúde

VI. Ricardo de Lima e Silva (titular) e Eri Hirao (suplente) - FURP

Art. 22 O Comitê Técnico Regulatório de produtos para saúde originários de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas pelo Ministério da Saúde envolvendo o Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul - LAFERGS terá a seguinte composição:

I. Max Weber Marques Pereira (titular) e Maria Angela da Paz (suplente) - Anvisa

II. Thibério Mundim Ferreira Pires (titular) e Francisco Iran Cartaxo Barbosa (suplente) - Anvisa;

III. Maria Glória Vicente (titular) e Adriana Moufarrege (suplente) - Anvisa

IV. Thiago Rodrigues dos Santos (titular) e Marco Aurélio Carvalho Nascimento (suplente) - Ministério da Saúde

V. Paulo Eduardo Mayorga Borges (titular) e Juliano Alves (suplente) - LAFERGS

Art. 23 O Comitê Técnico Regulatório de produtos para saúde originários de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP)

aprovadas pelo Ministério da Saúde envolvendo a Fundação Carlos Chagas - Fiocruz Paraná terá a seguinte composição:

I. Valter Pereira de Oliveira (titular) e Juliana Costa Curta (suplente) - Anvisa

II. Thiago Rezende Pereira Cunha (titular) e Milay Rorato de Oliveira (suplente) - Anvisa;

III. Thiago Rodrigues dos Santos (titular) e Marco Aurélio Carvalho Nascimento (suplente) - Ministério da Saúde

IV. Cristina Reinert (titular) e Leonardo Foti (suplente) - Fundação Carlos Chagas - Fiocruz Paraná