

Nº 8.144 - Designar o servidor ALEXANDRE COELHO NETO, Matrícula SIAPE nº 1379041, para substituir o Cargo de Assessor - CCT IV, na Assessoria Especial da PROGE - ASSEP, da Procuradoria Federal junto a ANS - PROGE, em seus impedimentos legais, temporários e eventuais, cessando os efeitos da Portaria nº 8.033, de 23/03/2016, DOU de 24/03/2016, que designou a servidora ALEXANDRA DE ALENCAR RODRIGUES, Matrícula SIAPE nº 2074152, como substituta.

Nº 8.145 - Designar a servidora MARIA CECILIA CORDEIRO DE OLIVEIRA, Matrícula SIAPE nº 3357386, para substituir o Cargo Comissionado de Procurador-Geral, CGE II, na Procuradoria-Geral Federal Junto à ANS - PROGE, em seus impedimentos legais, temporários e eventuais.

MARTHA REGINA DE OLIVEIRA

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### PORTARIA Nº 1.046, DE 13 DE MAIO DE 2016

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, III, § 3º, aliado ao disposto no art. 52, I do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 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 I 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 O Comitê Técnico Regulatório desenvolverá as atividades sob sua atribuição 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 Ficam revogadas as Portarias nºs 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, de 02 de março de 2015; nºs 365, 366, 367, 368, de 26 de março de 2015; nºs 449, 450, 451, 452, 453, de 13 de abril de 2015 e nº 486, de 16 de abril de 2015.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR

#### ANEXO I

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 Maria Helena Krama (suplente)- Anvisa

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

III. Leonardo Nascimento dos Santos (titular) e Ana Carolina Moreira Marino Araújo (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. Kellen Santos Rezende (titular) e Gabriela de Oliveira Silva (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. Kellen Santos Rezende (titular) e Gabriela de Oliveira Silva (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 Ana Carolina Moreira Marino Araújo (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. Anderson Vezali Montai (titular) e Mariana Adelheit Von Collani (suplente) - Anvisa

VI. Kellen Santos Rezende (titular) e Gabriela de Oliveira Silva (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. Kellen Santos Rezende (titular) e Gabriela de Oliveira Silva (suplente) - Ministério da Saúde

IV. Claudio Henrique Damasceno Cabral (titular) e Angela Franco Mattos (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 Ferronato (titular) e Ana Carolina Moreira Marino Araújo (suplente)- Anvisa

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

V. Silmara Cristiane da Silveira (titular) e Bernardo Moraes Moreira (suplente)-Anvisa

VI. Kellen Santos Rezende (titular) e Gabriela de Oliveira Silva (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. Roberto dos Reis (titular) e Arthur Leonardo Lopes da Silva (suplente)- Anvisa

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

III. Leonardo Nascimento Santos (titular) e Ana Carolina Moreira Marino Araújo (suplente)- Anvisa

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

V. Kellen Santos Rezende (titular) e Gabriela de Oliveira Silva (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. Maria do Carmo Gomes Pinheiro (Titular) e Jean Carlo de Miranda (suplente) Anvisa

II. Neemias Silva de Andrade (titular) e Marines Jost e Souza (suplente)-Anvisa

III. Kellen Santos Rezende (titular) e Gabriela de Oliveira Silva (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. Maria del Sol Atan Galan (titular) e Ana Carolina Moreira Marino Araújo (suplente)- Anvisa

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

V. Kellen Santos Rezende (titular) e Gabriela de Oliveira Silva (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. Marcela Zaquia Fraga de Castro (titular) e Sâmia Rocha de Oliveira Melo (suplente)-Anvisa

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

III. Maria del Sol Atan Galan (titular) e Ana Carolina Moreira Marino Araujo (suplente)-Anvisa

IV. Alberto Leonor Oliveira Brito (titular) e Nélio Cezar de Aquino (suplente)- Anvisa

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

VI. Kellen Santos Rezende (titular) e Gabriela de Oliveira Silva (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 Moraes (titular) e Sâmia Rocha de Oliveira Melo (suplente)- Anvisa

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

III. Maria del Sol Atan Galan (titular) e Ana Carolina Moreira Marino Araújo (suplente) - Anvisa

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

V. Silmara Cristiane da Silveira (titular) e Vanessa Lucas Xavier (suplente) - Anvisa

VI. Kellen Santos Rezende (titular) e Gabriela de Oliveira Silva (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. Regina Coeli Gonçalves Cruz (titular) e Liana Tiekko Evangelista Kusano (suplente) - Anvisa

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

III. Andressa Moura Vieira (titular) e Ana Carolina Moreira Marino Araújo (suplente) - Anvisa

IV. Alberto Leonor Oliveira Brito (titular) e Nélio Cezar de Aquino (suplente) - Anvisa

V. Kellen Santos Rezende (titular) e Gabriela de Oliveira Silva (suplente) - Ministério da Saúde

VI. Eduardo Mayorga Borges (Titular) e Tiago Moraes (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 Juliana Motta de Oliveira (Suplente)- Anvisa

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

III. Andressa Moura Vieira (titular) e Ana Carolina Moreira Marino Araújo (suplente)- Anvisa

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

V. Kellen Santos Rezende (titular) e Gabriela de Oliveira Silva (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. Rabelma France de Oliveira Marques (titular) e Rafael Antônio Dalfior Fava (suplente)- Anvisa

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

III. Gabriel Ramos Ferronato (titular) e Ana Carolina Moreira Marino Araújo (suplente)- Anvisa

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

V. Kellen Santos Rezende (titular) e Gabriela de Oliveira Silva (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 Ferronato (titular) e Ana Carolina Moreira Marino Araújo (suplente)- Anvisa

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

V. Kellen Santos Rezende (titular) e Gabriela de Oliveira Silva (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 Anderson Bezerra e Silva (suplente)- Anvisa

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

III. Leonardo Nascimento Santos (titular) e Ana Carolina Moreira Marino Araújo (suplente)-Anvisa

IV. Alberto Leonor Oliveira Brito (titular) e Nélio Cezar de Aquino (suplente)- Anvisa

V. Kellen Santos Rezende (titular) e Gabriela de Oliveira Silva (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: