

Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde

Fase I: Propostas de Projetos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) - Medicamentos

"I - proposta de projeto de PDP: fase de submissão e análise da viabilidade da proposta e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e a instituição pública;"
Portaria GM/MS nº 2.531/2014, Art. 10, inciso I.

De 1º de janeiro a 30 de abril de 2015, foram apresentadas, pelas instituições pública junto à SCTIE/MS, as seguintes propostas de projeto de PDP que foram avaliadas pela Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e pelo Comitê Deliberativo (CD), ou encontram-se em análise, nos termos da Portaria GM/MS nº 2.531/2014:

Informa-se que, conforme art. 39 da Portaria GM/MS nº 2.531/2014, é facultado à instituição pública o direito de interposição de recurso administrativo em face da decisão de reprovação de proposta de projeto de PDP com fundamentos em razões de legalidade e de mérito, em única e última instância, dirigido ao Senhor Ministro do Estado da Saúde, no prazo de 10 dias a contar a partir desta divulgação de decisão.

O formulário para interposição do referido recurso encontra-se no portal eletrônico do Ministério da Saúde, disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/581-sctie-raiz/deciis/12-deciis/12090-parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>

Item	Data de Protocolo	Produto	Apresentação	Processo SIPAR nº	Instituição Pública	Entidades Privadas	Situação	Observação
1	30/04/15	Adalimumabe	Solução injetável / Caixa com 2 frascos-ampola (FA) de 40mg/0,8 mL.	25.000.064.727/2015-31	BAHIAFARMA	Libbs Farmacêutica Ltda.	Não aprovada	-
2	30/04/15	Adalimumabe	Solução/seringa preenchida 40 mg/0,8 mL. Solução/ Caneta contendo ampola 40 mg/ 0,8 mL.	25.000.064.547/2015-59	FUNED	Ares Trading (Merck S/A, Merck Serono); Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	Aprovada	-
3	27/04/15	Adalimumabe	Caixa com 2 blisters contendo uma seringa de 0,8 mL cada e um envelope com lenço umedecido em álcool (40 mg/0,8 mL).	25.000.062.084/2015-91	TECPAR	CJSC Biocad; Biocad Monoclonal (Consórcio formado pela Biocad Brazil Farmacêutica Ltda e Laboratório Daudt Oliveira Ltda)	Não aprovada	-
4	30/04/15	Adalimumabe	Seringa pronta para uso 40 mg/mL.	25.000.064.600/2015-11	IVB	Samsung Bioepis	Não aprovada	-
5	29/04/15	Adalimumabe	Solução injetável 40 mg (0,8 mL) - Seringa preenchida etiquetada.	25.000.063.870/2015-13	BIO-MANGUINHOS	Orygen Biotecnologia S.A.; Pfizer Incorporated	Não aprovada	-
6	30/04/15	Adalimumabe	Solução injetável/ 40 mg de solução injetável x 2 blisters x 0,8 mL + envelope com lenço umedecido em álcool (50 mg/mL)	25.000.065.345/2015-24	INSTITUTO BUTANTAN; Fundação Butantan	Abbvie Farmacêutica Ltda.; Abbvie Inc.	Não aprovada	-
7	30/04/15	Adalimumabe	Solução/seringa preenchida 40 mg/0,8 mL. Solução/ Caneta contendo ampola 40 mg/ 0,8 mL.	25.000.065.237/2015-51	IQUEGO	Ares Trading (Merck S/A, Merck Serono); Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	Não aprovada	-
8	30/04/15	Beclometasona	Solução aerossol inalatória oral + inalador + espaçador (250 µg/dose)	25.000.065.034/2015-65	BAHIAFARMA	Natulab; Coster	Não aprovada	Produto não referenciado na Portaria GM/MS nº 2.888/2014. NÃO CABE PROPOSTA DE PROJETO DE PDP EM 2015.
9	30/04/15	Darunavir	comprimido revestido 75 mg (frasco com 480); 150 mg (frasco com 240); 300 mg (frasco com 120); 600 mg (frasco com 60)	25.000.064.584/2015-67	FUNED	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda; Janssen Sciences Ireland UC; Janssen Ortho LLC. Gurabo; Janssen Cilag Spa; Nortec Química	Não aprovada	Produto não referenciado na Portaria GM/MS nº 2.888/2014. NÃO CABE PROPOSTA DE PROJETO DE PDP EM 2015.
10	30/04/15	Docetaxel	20mg/mL SOL INJ CX FA VD INC x 1 mL (20 mg/ 1,0 mL) 20 mg/mL SOL INJ CX FA VD INC x 4 mL (80 mg/4,0 mL)	25.000.065.173/2015-99	LFM	Aventis Pharma AS; Sanofi Aventis; Nortec Química	Não aprovada	-
11	30/04/15	Docetaxel	Solução injetável 20 mg e 80 mg	25.000.064.470/2015-17	FARMANGUINHOS; LAQFA	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda; Quiral Química do Brasil S/A	Aprovada	-
12	30/04/15	Donepezila	Comprimido revestido 5 e 10 mg (CT BL AL PLAS OPC x 10; x 14; x 20; x 28; x 30; x 50; x 60)	25.000.064.536/2015-79	NUPLAM	EMS S/A; Nortec Química	Aprovada	-
13	29/04/15	Filgrastima	Seringa Preenchida (300 µg/seringa)	25.000.064.018/2015-55	BIO-MANGUINHOS	Eurofarma	Aprovada	-
14	30/04/15	Filgrastima	Solução injetável, frasco-ampola (300 mcg)	25.000.064.523/2015-08	FUNED	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	Não aprovada	-
15	30/04/15	Filgrastima	Frasco-ampola de pó liofilizado (300 mcg)	25.000.064.240/2015-58	IVB	Therapeutic Proteins International, GmbH	Não aprovada	-
16	30/04/15	Fingolimode	Cápsula (0,5 mg)	25.000.064.742/2015-89	BAHIAFARMA	Novartis Pharma AG e Novartis Pharma Services AG; ITF Chemical	Não aprovada	Produto não referenciado na Portaria GM/MS nº 2.888/2014. NÃO CABE PROPOSTA DE PROJETO DE PDP EM 2015.
17	30/04/15	Fumarato de Formoterol Diidratado + Budesonida	Cápsula dura + dispositivo inalatório oral (6mcg/dose + 100mcg/dose) Cápsula dura + dispositivo inalatório oral (6mcg/dose + 200mcg/dose)	25.000.065.335/2015-99	IQUEGO	ICT - Instituto de Ciências Farmacêuticas de Estudos e Pesquisas Ltda; Formil Química Ltda.; Brainfarma Indústria Química Farmacêutica S/A	Em análise	-
18	30/04/15	Infliximabe	100 mg de pó liofilizado para reconstituição por frasco-ampola (10 mg/mL)	25.000.064.537/2015-13	FUNED	Biomim; Mabion e Epirus Biopharmaceuticals, Inc.	Não aprovada	-
19	27/04/15	Infliximabe	Pó para solução injetável 100 mg/vial	25.000.062.078/2015-33	TECPAR	CJSC Biocad; Biocad Monoclonal (Consórcio formado pela Biocad Brazil Farmacêutica Ltda e Laboratório Daudt Oliveira Ltda)	Não aprovada	-
20	30/04/15	Infliximabe	1 Frasco-ampola contendo 100 mg (100 mg por frasco-ampola)	25.000.065.355/2015-60	INSTITUTO BUTANTAN	Celltrion Healthcare Distribuidora de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.; Celltrion Inc.	Não aprovada	-
21	30/04/15	Infliximabe	Pó liofilizado para solução concentrada para infusão - 1 frasco-ampola 100 mg (10 mg/mL)	25.000.064.735/2015-87	BAHIAFARMA	Orygen Biotecnologia S.A.; Pfizer Incorporated	Aprovada	-
22	30/04/15	Infliximabe	Apresentação em frasco (100mg)	25.000.064.588/2015-45	IVB	Samsung Bioepis	Não aprovada	-
23	29/04/15	Infliximabe	Pó liofilizado para solução concentrada para infusão em embalagem com 1 frasco-ampola de uso único com 100 mg (10 mg/mL frasco contendo 100 mg de pó liofilizado para reconstituição com 10 mL de água para injeção)	25.000.063.864/2015-58	BIO-MANGUINHOS	Janssen-Biotech, Inc e Cilag GmbH International; Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	Não aprovada	-
24	30/04/15	Quetiapina	Comprimido Revestido 25 mg; 100mg; 200mg e 300mg (CT BL AL PLAS OPC x 10; x 14; x 28; x 30; x 60)	25.000.064.546/2015-12	NUPLAM	EMS S/A; Nortec Química S.A.	Não aprovada	Produto não referenciado na Portaria GM/MS nº 2.888/2014. NÃO CABE PROPOSTA DE PROJETO DE PDP EM 2015.
25	30/04/15	Raltegravir	Comprimido revestido 400 mg	25.000.064.936/2015-84	FURP	Merck Sharp & Dohme Corp; Nortec Química S.A.	Não aprovada	Produto não referenciado na Portaria GM/MS nº 2.888/2014. NÃO CABE PROPOSTA DE PROJETO DE PDP EM 2015.
26	30/04/15	Rituximabe	Frasco ampola 10 e 50 mL (10 mg/mL)	25.000.064.244/2015-36	IVB	Biologus Biotech Ltda.; Mabion S.A	Não aprovada	-
27	30/04/15	Rituximabe	Frasco ampola 100 mg/10 mL (10 mg/mL); Frasco ampola 500 mg/50 mL (10 mg/mL)	25.000.064.722/2015-16	BAHIAFARMA	Orygen Biotecnologia S.A.; Pfizer Incorporated	Aprovada	-
28	30/04/15	Rituximabe	Solução injetável/ caixa com 2FA de 100 mg/10 mL (10 mg/mL) Solução injetável/ caixa com 1FA de 500 mg/50 mL (10 mg/mL)	25.000.065.357/2015-59	INSTITUTO BUTANTAN; Fundação Butantan	Libbs Farmacêutica Ltda.	Aprovada	-
29	29/04/15	Rituximabe	Frasco-ampola contendo 100 mg de Rituximabe concentrado para solução para perfusão (10 mg/mL) Frasco-ampola contendo 500 mg de Rituximabe concentrado para solução para perfusão (10 mg/mL)	25.000.064.026/2015-00	BIO-MANGUINHOS	Ares Trading (Merck S/A, Merck Serono); Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	Não aprovada	-

Fase I: Propostas de Projetos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) - Medicamentos

"I - proposta de projeto de PDP: fase de submissão e análise da viabilidade da proposta e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e a instituição pública;"
Portaria GM/MS nº 2.531/2014, Art. 10, inciso I.

De 1º de janeiro a 30 de abril de 2015, foram apresentadas, pelas instituições pública junto à SCTIE/MS, as seguintes propostas de projeto de PDP que foram avaliadas pela Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e pelo Comitê Deliberativo (CD), ou encontram-se em análise, nos termos da Portaria GM/MS nº 2.531/2014:

Informa-se que, conforme art. 39 da Portaria GM/MS nº 2.531/2014, é facultado à instituição pública o direito de interposição de recurso administrativo em face da decisão de reprovação de proposta de projeto de PDP com fundamentos em razões de legalidade e de mérito, em única e última instância, dirigido ao Senhor Ministro do Estado da Saúde, no prazo de 10 dias a contar a partir desta divulgação de decisão.

O formulário para interposição do referido recurso encontra-se no portal eletrônico do Ministério da Saúde, disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/581-sctie-raiz/deciis/12-deciis/12090-parceria-para-o-desenvolvimento-produtivo-pdp>

Item	Data de Protocolo	Produto	Apresentação	Processo SIPAR nº	Instituição Pública	Entidades Privadas	Situação	Observação
30	28/04/15	Salbutamol	Sulfato de salbutamol em dispositivo inalatório de dose controlada - spray 200 doses (100 mcg)	25.000.062.712/2015-38	TECPAR	GSK Aranda; GSK Montrose; GSK Evreux; GSK Brasil; Nortec Química S.A.	Em análise	-
31	30/04/15	Salbutamol, Budesonida e Budesonida + Formoterol	Salbutamol - Aerosol frasco com 200 doses (100mcg/dose) Budesonida - Aerosol frasco com 100 doses (200mcg/dose) Budesonida + Formoterol - Aerosol frasco com 60 doses (200mcg/dose + 6mcg/dose)	25.000.064.480/2015-52	FARMANGUINHOS	Chron Epigen Indústria e Comércio Ltda. ; Nortec Química S.A.	Em análise	-
32	30/04/15	Somatropina	Caneta para aplicação 22,5 UI (7,5 mg/1,5 mL)	25.000.064.242/2015-47	IVB	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd	Não aprovada	-
33	30/04/15	Somatropina	Solução injetável (6 mg)	25.000.065.221/2015-49	TECPAR	Ares Trading (Merck S/A, Merck Serono); Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	Não aprovada	-
34	29/04/15	Somatropina	Frasco-ampola de pó liofilo injetável (4 UI/12UI)	25.000.063.867/2015-91	BIO-MANGUINHOS	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	Aprovada	-

Fonte: SCTIE/MS. Atualizado em 01/10/15.

Legenda

	Proposta de projeto de PDP em análise pela CTA e pelo CD.
	Proposta de projeto de PDP aprovada pelo CD.
	Proposta de projeto de PDP não aprovada pelo CD.