

**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.<br>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-MANGUNINHOS                       | 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.<br>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)<br>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-MANGUNINHOS                       | 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          | Fingolmode                                     | 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)<br>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-MANGUNINHOS                       | 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);<br>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)<br>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)<br>Frasco-ampola contendo 500 mg de Rituximabe concentrado para solução para perfusão (10 mg/ml)                       | 25.000.064.026/2015-00 | BIO-MANGUNINHOS                       | 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/decis/12-decis/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)<br>Budesonida - Aerosol frasco com 100 doses (200mcg/dose)<br>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.