# Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica

### Indicação - Medicamentos, Vacinas e Hemoderivados

ID PDP	Termo de Compromisso	Produto	Instituição Pública	Indicação	Apresentação	Parceiro Privado Nacional	Parceiro Privado Internacional	Entidade Privada IFA Base Química	Fase	Status PDP Suspensa/Ativa	Status PDP Vigente/ Extinta	Plataforma
P33	TC nº 12/2012	Acetato de Glatirâmer	FURP	Esclerose Múltipla	Solução injetável (20mg/mL)	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda		Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	II	Suspensa	Vigente	Sintético
P01	TC nº 13/2017 TC nº 05/2018	Adalimumabe	Butantan	Artrite Psoríaca; Artrite Reumatoide; Doença de Crohn; Espondilite Ancilosante; Hidradenite supurativa ativa moderada a grave; Psoríase; Uveítes não infecciosa intermediária, posterior e pan-uveítes ativa	Seringa pré- preenchida 40 mg		Sandoz AG	Sandoz AG	III	Ativa	Vigente	Biotecnológico
P03	TC nº 19/2013 TC nº 03/2017	Adalimumabe	Fiocruz/Bio-Manguinhos	Artrite Psoríaca; Artrite Reumatoide; Doença de Crohn; Espondilite Ancilosante; Hidradenite supurativa ativa moderada a grave; Psoríase; Uveítes não infecciosa intermediária, posterior e pan-uveítes ativa	Seringa pré- preenchida 40mg/0,8mL / Ampola 40mg/0,8mL	Bionovis S.A Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	III	Ativa	Vigente	Biotecnológico
P04	TC nº 10/2010	Alfataliglicerase	Fiocruz/Bio-Manguinhos	Doença de Gaucher	Pó liófilo para solução injetável Frasco-ampola (200 U)		Protalix Biotherapeutics	Protalix Biotherapeutics	IV	Suspensa	Vigente	Biotecnológico

Portaria de Consolidação GM/MS n° 5/2017, Anexo XCV, Art.52, § 1º Para projetos de PDP relativos ao mesmo produto, a PDP que atender primeiramente ao estabelecido no "caput" e ter capacidade de suprimento poderá ser responsável pelo fornecimento da demanda total do Ministério da Saúde até que as outras PDP atendam ao estabelecido no "caput" e se inicie a divisão de \* Para os produtos da plataforma dos Biotecnológicos, não há distinção entre a Entidade Privada responsável pelo produto acabado e pelo IFA.

Fonte: CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS

Atualizado em: 21/11/2024

<sup>\*\*</sup> ID PDP - Corresponde ao código identificador da PDP. Caso exista duplicidade do ID PDP, considerar como apenas uma PDP.

# Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica

## Indicação - Medicamentos, Vacinas e Hemoderivados

ID PDP	Termo de Compromisso	Produto	Instituição Pública	Indicação	Apresentação	Parceiro Privado Nacional	Parceiro Privado Internacional	Entidade Privada IFA Base Química	Fase	Status PDP Suspensa/Ativa	Status PDP Vigente/ Extinta	Plataforma
P05	TC nº 02/2011	Atazanavir	Fiocruz/Farmanguinhos	Infecção pelo HIV em adultos Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes	Cápsula dura (300mg)		Bristol-Myers Squibb Company (BMS)	Nortec Química S/A	IV	Ativa	Vigente	Sintético
P06	TC nº 11/2010	Betainterferona 1A	Fiocruz/Bio-Manguinhos	Esclerose Múltipla	Solução injetável (22µg; 44µg)	Bionovis S.A Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	Merck S.A.	Merck S.A.	III	Ativa	Vigente	Biotecnológico
P10	TC nº 08/2011	Cabergolina	Fiocruz/Farmanguinhos	Acromegalia Hiperprolactinemia	Comprimido (0,5mg)	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda		Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	IV	Ativa	Vigente	Sintético
P11	TC nº 14/2018	Capecitabina	IVB	Adenocarcinoma de estômago; Carcinoma de células renais; Carcinoma de colón e reto; Carcinoma de fígado no adulto; Carcinoma de mama metastático	Comprimido revestido (150mg; 500mg)	EMS S.A		Globe Química S/A	II	Suspensa	Vigente	Sintético
P12	TC nº 02/2018	Certolizumabe	Fiocruz/Bio-Manguinhos	Artrite Reumatoide; Doença de Crohn; Espondiloartrite axial; Espondilite Ancilosante	Seringa preenchida (200mg/mL)	Bionovis S.A Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica			II	Suspensa	Vigente	Biotecnológico
P13	TC nº 08/2009	Clozapina	LAFEPE	Doença de Parkinson	Comprimido (25mg; 100mg)	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda		Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	IV	Ativa	Vigente	Sintético

Portaria de Consolidação GM/MS n° 5/2017, Anexo XCV, Art.52, § 1º Para projetos de PDP relativos ao mesmo produto, a PDP que atender primeiramente ao estabelecido no "caput" e ter capacidade de suprimento poderá ser responsável pelo fornecimento da demanda total do Ministério da Saúde até que as outras PDP atendam ao estabelecido no "caput" e se inicie a divisão de

\* Para os produtos da plataforma dos Biotecnológicos, não há distinção entre a Entidade Privada responsável pelo produto acabado e pelo IFA.

\*\* ID PDP - Corresponde ao código identificador da PDP. Caso exista duplicidade do ID PDP, considerar como apenas uma PDP.

Fonte: CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS

Atualizado em: 21/11/2024

# Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica

### Indicação - Medicamentos, Vacinas e Hemoderivados

ID PDP	Termo de Compromisso	Produto	Instituição Pública	Indicação	Apresentação	Parceiro Privado Nacional	Parceiro Privado Internacional	Entidade Privada IFA Base Química	Fase	Status PDP Suspensa/Ativa	Status PDP Vigente/ Extinta	Plataforma
P14	2017	Daclatasvir	LFM	Tratamento de Hepatite C e Coinfecções	Comprimido revestido (30mg; 60mg; 90mg)	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda		Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	I	Ativa	Vigente	Sintético
P15	TC nº 07/2018	Daclatasvir	Fiocruz/Farmanguinhos	Tratamento de Hepatite C e Coinfecções	Comprimido revestido (30mg; 60mg)	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A		Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda	II	Suspensa	Vigente	Sintético
P16	TC nº 17/2018	Darunavir	LAFEPE	Infecção pelo HIV em adultos; Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes	Comprimido revestido (75mg; 150mg; 600mg, 800mg)		Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	Nortec Química S/A	III	Ativa	Vigente	Sintético
P17	TC nº 22/2018	Darunavir	LAQFA	Infecção pelo HIV em adultos; Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes	Comprimido revestido (75mg; 150mg; 300mg; 600mg)	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda		Globe Química S/A	II	Suspensa	Vigente	Sintético
P19	TC nº 18/2018	Dolutegravir	LAFEPE	Infecção pelo HIV em adultos; Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes	Comprimido revestido (50mg)	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A		CYG Biotech Química & Farmacêutica Ltda	III	Ativa	Vigente	Sintético
P19	TC nº 18/2018	Dolutegravir	LAFEPE	Infecção pelo HIV em adultos; Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes	Comprimido revestido (50mg)	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A		Nortec Química S/A	III	Ativa	Vigente	Sintético
P18	TC nº 23/2018	Dolutegravir	LAQFA	Infecção pelo HIV em adultos; Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes	Comprimido revestido (50mg)	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda		Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	II	Ativa	Vigente	Sintético
P20	TC nº 05/2010	Entecavir	FUNED	Tratamento de Hepatite B e Coinfecções	Comprimido revestido (0,5mg)			Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda	IV	Ativa	Vigente	Sintético

Portaria de Consolidação GM/MS n° 5/2017, Anexo XCV, Art.52, § 1º Para projetos de PDP relativos ao mesmo produto, a PDP que atender primeiramente ao estabelecido no "caput" e ter capacidade de suprimento poderá ser responsável pelo fornecimento da demanda total do Ministério da Saúde até que as outras PDP atendam ao estabelecido no "caput" e se inicie a divisão de \* Para os produtos da plataforma dos Biotecnológicos, não há distinção entre a Entidade Privada responsável pelo produto acabado e pelo IFA.

Fonte: CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS

Atualizado em: 21/11/2024

<sup>\*\*</sup> ID PDP - Corresponde ao código identificador da PDP. Caso exista duplicidade do ID PDP, considerar como apenas uma PDP.

## Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica

### Indicação - Medicamentos, Vacinas e Hemoderivados

ID PDP	Termo de Compromisso	Produto	Instituição Pública	Indicação	Apresentação	Parceiro Privado Nacional	Parceiro Privado Internacional	Entidade Privada IFA Base Química	Fase	Status PDP Suspensa/Ativa	Status PDP Vigente/ Extinta	Plataforma
P22	TC nº 08/2018	Entricitabina + Tenofovir	Fiocruz/Farmanguinhos	Profilaxia Pré-exposição (PrEP) para populações sob maior risco de adquirir o HIV	Comprimido revestido (200mg+300mg)	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A		CYG Biotech Química & Farmacêutica Ltda	III	Ativa	Vigente	Sintético
P22	TC nº 08/2018	Entricitabina + Tenofovir	Fiocruz/Farmanguinhos	Profilaxia Pré-exposição (PrEP) para populações sob maior risco de adquirir o HIV	Comprimido revestido (200mg+300mg)	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A		Nortec Química S/A	III	Ativa	Vigente	Sintético
P21	TC nº 28/2018	Entricitabina + Tenofovir	NUPLAM	Profilaxia Pré-exposição (PrEP) para populações sob maior risco de adquirir o HIV	Comprimido revestido (200mg+300mg)	EMS S.A		Nortec Química S/A	II	Suspensa	Vigente	Sintético
P23	TC nº 15/2018	Erlotinibe	IVB	Carcinoma de fígado no adulto Câncer de pulmão	Comprimido revestido (25mg; 100mg; 150mg)	EMS S.A		Globe Química S/A	II	Suspensa	Vigente	Sintético
P26	TC nº 02/2012	Etanercepte	Fiocruz/Bio-Manguinhos	Artrite Reumatoide; Artrite Psoríaca; Espondilite Ancilosante	Solução injetável (25mg/0,5ml; 50mg/mL)	Bionovis S.A Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	Samsung Bioepis	Samsung Bioepis	III	Ativa	Vigente	Biotecnológico
P24	TC nº 28/2013	Etanercepte	Butantan	Artrite Reumatoide; Artrite Psoríaca; Espondilite Ancilosante	Seringa pré- preenchida 50 mg				II	Ativa	Vigente	Biotecnológico
P27	TC nº 09/2018	Everolimo	Fiocruz/Farmanguinhos	Imunossupressor para transplante hepático	Comprimido (0,5mg; 0,75mg; 1mg)	EMS S.A		Nortec Química S/A	III	Ativa	Vigente	Sintético
P28	TC nº 29/2018	Everolimo	NUPLAM	Imunossupressor para transplante hepático	Comprimido (0,5mg; 0,75mg; 1mg)	EMS S.A		Nortec Química S/A	III	Ativa	Vigente	Sintético

Portaria de Consolidação GM/MS n° 5/2017, Anexo XCV, Art.52, § 1º Para projetos de PDP relativos ao mesmo produto, a PDP que atender primeiramente ao estabelecido no "caput" e ter capacidade de suprimento poderá ser responsável pelo fornecimento da demanda total do Ministério da Saúde até que as outras PDP atendam ao estabelecido no "caput" e se inicie a divisão de \* Para os produtos da plataforma dos Biotecnológicos, não há distinção entre a Entidade Privada responsável pelo produto acabado e pelo IFA.

Fonte: CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS

Atualizado em: 21/11/2024

<sup>\*\*</sup> ID PDP - Corresponde ao código identificador da PDP. Caso exista duplicidade do ID PDP, considerar como apenas uma PDP.

## Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica

### Indicação - Medicamentos, Vacinas e Hemoderivados

ID PDP	Termo de Compromisso	Produto	Instituição Pública	Indicação	Apresentação	Parceiro Privado Nacional	Parceiro Privado Internacional	Entidade Privada IFA Base Química	Fase	Status PDP Suspensa/Ativa	Status PDP Vigente/ Extinta	Plataforma
P29	TC nº 20/2012	Fator VIII Recombinante	Hemobrás	Profilaxia primária e tratamento de pacientes com hemofilia A; Reposição do fator VIII da coagulação deficiente	Pó liofilizado para solução injetável (250Ul; 500Ul; 1000Ul)		Baxalta GmbH /Takeda	Baxalta GmbH /Takeda	IV	Ativa	Vigente	Hemoderivado
P30	TC nº 20/2018	Fingolimode	LAFEPE	Esclerose Múltipla	Cápsula dura (0,5mg)	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda		Nortec Química S/A	II	Ativa	Vigente	Sintético
P31	TC nº 30/2018	Fingolimode	NUPLAM	Esclerose Múltipla	Cápsula dura (0,5mg)	EMS S.A		Globe Química S/A	III	Ativa	Vigente	Sintético
P32	TC nº 05/2013	Galantamina	FURP	Doença de Alzheimer	Cápsula gelatinosa (8mg; 16mg; 24mg)	EMS S.A		Nortec Química S/A	IV	Ativa	Vigente	Sintético
P34	TC nº 03/2018	Golimumabe	Fiocruz/Bio-Manguinhos	Artrite Reumatoide; Artrite Psoríaca; Espondilite Ancilosante; Retocolite ulcerativa moderada a grave	Solução injetável (50mg); Seringa preenchida de 0,5 mL (100 mg/mL)	Bionovis S.A Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	III	Ativa	Vigente	Biotecnológico
P35	TC nº 16/2018	Hidroxiureia	IVB	Leucemia Mielóie Crônica do adulto; Leucemia Mieloide Crônica - Crianças e Adolescentes; Doença Falciforme	Cápsula (500mg)	EMS S.A		Globe Química S/A	II	Ativa	Vigente	Sintético
P39	TC nº 32/2013	Infliximabe	Fiocruz/Bio-Manguinhos	Artrite Reumatoide; Artrite Psoríaca; Doença de Crohn; Espondilite Ancilosante; Retocolite ulcerativa moderada a grave	Pó liófilo para solução injetável 100mg; Frasco- ampola com 10mL (10 mg/mL)	Bionovis S.A Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	III	Ativa	Vigente	Biotecnológico

Portaria de Consolidação GM/MS n° 5/2017, Anexo XCV, Art.52, § 1º Para projetos de PDP relativos ao mesmo produto, a PDP que atender primeiramente ao estabelecido no "caput" e ter capacidade de suprimento poderá ser responsável pelo fornecimento da demanda total do Ministério da Saúde até que as outras PDP atendam ao estabelecido no "caput" e se inicie a divisão de \* Para os produtos da plataforma dos Biotecnológicos, não há distinção entre a Entidade Privada responsável pelo produto acabado e pelo IFA.

Fonte: CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS

Atualizado em: 21/11/2024

<sup>\*\*</sup> ID PDP - Corresponde ao código identificador da PDP. Caso exista duplicidade do ID PDP, considerar como apenas uma PDP.

## Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica

## Indicação - Medicamentos, Vacinas e Hemoderivados

ID PDP	Termo de Compromisso	Produto	Instituição Pública	Indicação	Apresentação	Parceiro Privado Nacional	Parceiro Privado Internacional	Entidade Privada IFA Base Química	Fase	Status PDP Suspensa/Ativa	Status PDP Vigente/ Extinta	Plataforma
P40	TC nº 02/2017	Insulina Humana Recombinante (NPH e Regular)	FUNED	Diabetes	Suspensão injetável em frasco ampola de 10 mL, na apresentação de 100 Ul/mL (NPH); Solução injetável em frasco ampola de 10 mL, na apresentação de 100 Ul/mL (Regular)	Biomm S.A	Wockhardt Limited	Wockhardt Limited	II	Ativa	Vigente	Biotecnológico
P40	TC nº 02/2017	Insulina Humana Recombinante (NPH e Regular)	FUNED	Diabetes	Suspensão injetável em frasco ampola de 10 mL, na apresentação de 100 Ul/mL (NPH); Solução injetável em frasco ampola de 10 mL, na apresentação de 100 Ul/mL (Regular)	Gerais, Comércio e importação de materiais e equipamentos médicos Ltda	Wockhardt Limited	Wockhardt Limited	II	Ativa	Vigente	Biotecnológico
P41	TC nº 09/2011	Leflunomida	LFM	Artrite Psoríaca; Artrite Reumatóide	Comprimido (20mg)	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda		Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	IV	Ativa	Vigente	Sintético

Portaria de Consolidação GM/MS n° 5/2017, Anexo XCV, Art.52, § 1º Para projetos de PDP relativos ao mesmo produto, a PDP que atender primeiramente ao estabelecido no "caput" e ter capacidade de suprimento poderá ser responsável pelo fornecimento da demanda total do Ministério da Saúde até que as outras PDP atendam ao estabelecido no "caput" e se inicie a divisão de \* Para os produtos da plataforma dos Biotecnológicos, não há distinção entre a Entidade Privada responsável pelo produto acabado e pelo IFA.

Fonte: CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS

Atualizado em: 21/11/2024

<sup>\*\*</sup> ID PDP - Corresponde ao código identificador da PDP. Caso exista duplicidade do ID PDP, considerar como apenas uma PDP.

## Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica

## Indicação - Medicamentos, Vacinas e Hemoderivados

ID PDP	Termo de Compromisso	Produto	Instituição Pública	Indicação	Apresentação	Parceiro Privado Nacional	Parceiro Privado Internacional	Entidade Privada IFA Base Química	Fase	Status PDP Suspensa/Ativa	Status PDP Vigente/ Extinta	Plataforma
P36	TC nº 01/2012 Me	silato de Imatinibe	Fiocruz/Farmanguinhos	Carcinoma Diferenciado de Tireóide Leucemia Mielóie Crônica do adulto Linfoma Folicular Tratamento da leucemia mielóide crônica de criança e adolescente Tratamento da leucemia linfoblástica aguda cromossoma Philadelphia positivo de criança e adolescente Tumor do Estroma Gastrointestinal	Comprimido revestido (100mg; 400mg)	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda		Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	IV	Ativa	Vigente	Sintético
P37	TC nº 01/2012 Me	silato de Imatinibe	IVB	Carcinoma Diferenciado de Tireóide Leucemia Mielóie Crônica do adulto Linfoma Folicular Tratamento da leucemia mielóide crônica de criança e adolescente Tratamento da leucemia linfoblástica aguda cromossoma Philadelphia positivo de criança e adolescente Tumor do Estroma Gastrointestinal	Comprimido revestido (100mg; 400mg)	EMS S.A		Globe Química S/A	IV	Ativa	Vigente	Sintético

Portaria de Consolidação GM/MS n° 5/2017, Anexo XCV, Art.52, § 1º Para projetos de PDP relativos ao mesmo produto, a PDP que atender primeiramente ao estabelecido no "caput" e ter capacidade de suprimento poderá ser responsável pelo fornecimento da demanda total do Ministério da Saúde até que as outras PDP atendam ao estabelecido no "caput" e se inicie a divisão de \* Para os produtos da plataforma dos Biotecnológicos, não há distinção entre a Entidade Privada responsável pelo produto acabado e pelo IFA.

\*\* ID PDP - Corresponde ao código identificador da PDP. Caso exista duplicidade do ID PDP, considerar como apenas uma PDP.

Fonte: CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS

Atualizado em: 21/11/2024

## Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica

### Indicação - Medicamentos, Vacinas e Hemoderivados

ID PDP	Termo de Compromisso	Produto	Instituição Pública	Indicação	Apresentação	Parceiro Privado Nacional	Parceiro Privado Internacional	Entidade Privada IFA Base Química	Fase	Status PDP Suspensa/Ativa	Status PDP Vigente/ Extinta	Plataforma
P37	TC nº 01/2012	Mesilato de Imatinibe	IVB	Carcinoma Diferenciado de Tireóide Leucemia Mielóie Crônica do adulto Linfoma Folicular Tratamento da leucemia mielóide crônica de criança e adolescente Tratamento da leucemia linfoblástica aguda cromossoma Philadelphia positivo de criança e adolescente Tumor do Estroma Gastrointestinal	Comprimido revestido (100mg; 400mg)	Laborvida Laboratório Farmacêutico Ltda		Globe Química S/A	IV	Ativa	Vigente	Sintético
P42	TC nº 15/2012	Micofenolato de Sódio	LQFEx	Transplante renal e transplante hepático em pediatria	Comprimido revestido (180mg; 360mg)	EMS S.A		Nortec Química S/A	IV	Ativa	Vigente	Sintético
P42	TC nº 27/2018	Micofenolato de Sódio	LQFEx	Transplante renal e transplante hepático em pediatria	Comprimido revestido (180mg; 360mg)	EMS S.A		Nortec Química S/A	IV	Ativa	Vigente	Sintético
P45	TC nº 08/2009	Olanzapina	LAFEPE	Esquizofrenia	Comprimido revestido (5mg; 10mg)	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda		Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	IV	Ativa	Vigente	Sintético
P44	TC nº 08/2009	Olanzapina	NUPLAM	Esquizofrenia	Comprimido revestido (5mg; 10mg)	EMS S.A		Nortec Química S/A	IV	Ativa	Vigente	Sintético
P46	TC nº 19/2018	Oseltamivir	LAFEPE	Antivirótico (reduz a proliferação, multiplicação dos vírus da gripe, influenza A e B)	Cápsula dura (30mg, 45mg, 75mg)	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda		Globe Química S/A	II	Ativa	Vigente	Sintético

Portaria de Consolidação GM/MS n° 5/2017, Anexo XCV, Art.52, § 1º Para projetos de PDP relativos ao mesmo produto, a PDP que atender primeiramente ao estabelecido no "caput" e ter capacidade de suprimento poderá ser responsável pelo fornecimento da demanda total do Ministério da Saúde até que as outras PDP atendam ao estabelecido no "caput" e se inicie a divisão de \* Para os produtos da plataforma dos Biotecnológicos, não há distinção entre a Entidade Privada responsável pelo produto acabado e pelo IFA.

Fonte: CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS

Atualizado em: 21/11/2024

<sup>\*\*</sup> ID PDP - Corresponde ao código identificador da PDP. Caso exista duplicidade do ID PDP, considerar como apenas uma PDP.

## Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica

## Indicação - Medicamentos, Vacinas e Hemoderivados

ID PDP	Termo de Compromisso	Produto	Instituição Pública	Indicação	Apresentação	Parceiro Privado Nacional	Parceiro Privado Internacional	Entidade Privada IFA Base Química	Fase	Status PDP Suspensa/Ativa	Status PDP Vigente/ Extinta	Plataforma
P47	TC nº 06/2018	Palivizumabe	Butantan	Prevenção da infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório	Solução injetável frasco com 0,5mL e 1mL (100mg/mL) Pó para solução injetável (50mg, 100mg)				II	Ativa	Vigente	Biotecnológico
P48	TC nº 05/2011	Pramipexol	Fiocruz/Farmanguinhos	Doença de Parkinson	Comprimido (0,125mg; 0,25mg; 1mg)		Boehringer Ingelheim	Nortec Química S/A	IV	Ativa	Vigente	Sintético
P49	TC nº 08/2009	Quetiapina	LAFEPE	Antipsicótico	Comprimido (25mg; 100mg; 200mg)	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda		Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	IV	Ativa	Vigente	Sintético
P50	TC nº 09/2009	Rifampicina + Isoniazida + Pirazinamida + Etambutol (4 em 1 Tuberculostático)	Fiocruz/Farmanguinhos	Tuberculose sensível e meningoencefálica em adolescentes e adultos	Comprimido (150mg + 75mg + 400mg + 275mg)		LUPIN Limited	LUPIN Limited	IV	Ativa	Vigente	Sintético
P51	TC nº 06/2011	Riluzol	LFM	Esclerose Lateral Amiotrófica – ELA	Comprimido revestido (50mg)	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda		Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	IV	Ativa	Vigente	Sintético
P52	TC nº 07/2010	Ritonavir Termoestável	LAFEPE	Infecção pelo HIV em adultos	Comprimido (100mg)	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda		Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	IV	Ativa	Vigente	Sintético

Portaria de Consolidação GM/MS n° 5/2017, Anexo XCV, Art.52, § 1º Para projetos de PDP relativos ao mesmo produto, a PDP que atender primeiramente ao estabelecido no "caput" e ter capacidade de suprimento poderá ser responsável pelo fornecimento da demanda total do Ministério da Saúde até que as outras PDP atendam ao estabelecido no "caput" e se inicie a divisão de

\* Para os produtos da plataforma dos Biotecnológicos, não há distinção entre a Entidade Privada responsável pelo produto acabado e pelo IFA.

\*\* ID PDP - Corresponde ao código identificador da PDP. Caso exista duplicidade do ID PDP, considerar como apenas uma PDP.

Fonte: CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS

Atualizado em: 21/11/2024

# Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica

### Indicação - Medicamentos, Vacinas e Hemoderivados

ID PDP	Termo de Compromisso	Produto	Instituição Pública	Indicação	Apresentação	Parceiro Privado Nacional	Parceiro Privado Internacional	Entidade Privada IFA Base Química	Fase	Status PDP Suspensa/Ativa	Status PDP Vigente/ Extinta	Plataforma
P55	TC nº 03/2012	Rituximabe	Fiocruz/Bio-Manguinhos	Artrite Reumatoide; Linfoma não Hodgkin de células B, (folicular e difuso de grandes células B)	Solução injetável Frasco-ampola com 10mL e com 50mL (10mg/mL)	Bionovis S.A Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	Sandoz AG	Sandoz AG	III	Ativa	Vigente	Biotecnológico
P56	TC nº 01/2009	Rivastigmina	IVB	Doença de Alzheimer	Cápsulas (1,5mg; 3mg; 4,5mg; 6mg)	EMS S.A		Globe Química S/A	IV	Ativa	Vigente	Sintético
P56	TC nº 01/2009	Rivastigmina	IVB	Doença de Alzheimer	Cápsulas (1,5mg; 3mg; 4,5mg; 6mg)	Laborvida Laboratório Farmacêutico Ltda		Globe Química S/A	IV	Ativa	Vigente	Sintético
P57	TC nº 07/2011	Sevelâmer	Fiocruz/Farmanguinhos	Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica	Comprimido revestido (800mg)	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda		ITF Chemical Ltda	IV	Ativa	Vigente	Sintético
P58	TC nº 36/2013	Sildenafila	LFM	Comprimido de 20 mg – Hipertensão Arterial Pulmonar; Comprimidos 25 e 50 mg – Esclerose Sistêmica (Tratamento do Fenômeno de Reynaud)	Comprimido revestido (20mg; 25mg; 50mg)	EMS S.A		Globe Química S/A	III	Ativa	Vigente	Sintético
P59	TC nº 11/2018	Sofosbuvir	Fiocruz/Farmanguinhos	Tratamento de Hepatite C e Coinfecções	Comprimido revestido (400mg)	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A		Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda	III	Ativa	Vigente	Sintético
P60	TC nº 13/2018	Sofosbuvir	FURP	Tratamento de Hepatite C e Coinfecções	Comprimido revestido (400mg)	EMS S.A		Globe Química S/A	III	Ativa	Vigente	Sintético

Portaria de Consolidação GM/MS n° 5/2017, Anexo XCV, Art.52, § 1º Para projetos de PDP relativos ao mesmo produto, a PDP que atender primeiramente ao estabelecido no "caput" e ter capacidade de suprimento poderá ser responsável pelo fornecimento da demanda total do Ministério da Saúde até que as outras PDP atendam ao estabelecido no "caput" e se inicie a divisão de \* Para os produtos da plataforma dos Biotecnológicos, não há distinção entre a Entidade Privada responsável pelo produto acabado e pelo IFA.

Fonte: CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS

Atualizado em: 21/11/2024

<sup>\*\*</sup> ID PDP - Corresponde ao código identificador da PDP. Caso exista duplicidade do ID PDP, considerar como apenas uma PDP.

# Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica

### Indicação - Medicamentos, Vacinas e Hemoderivados

ID PDP	Termo de Compromisso	Produto	Instituição Pública	Indicação	Apresentação	Parceiro Privado Nacional	Parceiro Privado Internacional	Entidade Privada IFA Base Química	Fase	Status PDP Suspensa/Ativa	Status PDP Vigente/ Extinta	Plataforma
P61	TC nº 26/2013	Somatropina	Fiocruz/Bio-Manguinhos	Hipopituitarismo; Síndrome de Turner	Pó liofilizado para solução injetável Frasco- ampola (4 UI; 12 UI)	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda		Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	III	Ativa	Vigente	Biotecnológico
P62	TC nº 07/2009	Tacrolimo	Fiocruz/Farmanguinhos	Imunossupressão no Transplante Hepático em Adulto; Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria; Imunossupressão no Transplante Renal; Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes	Cápsula dura (1mg; 5mg)	Libbs Farmacêutica Ltda.		Libbs Farmacêutica Ltda.	IV	Ativa	Vigente	Sintético
P63	TC nº 05/2009	Tenofovir	FUNED	Infecção pelo HIV em adultos; Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes; Tratamento de Hepatite B e Coinfecções	Comprimido revestido (300mg)	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A		Nortec Química S/A	IV	Ativa	Vigente	Sintético
P64	TC nº 06/2009	Tenofovir	LAFEPE	Infecção pelo HIV em adultos; Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes; Tratamento de Hepatite B e Coinfecções	Comprimido revestido (300mg)	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda		Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	IV	Ativa	Vigente	Sintético

Portaria de Consolidação GM/MS n° 5/2017, Anexo XCV, Art.52, § 1º Para projetos de PDP relativos ao mesmo produto, a PDP que atender primeiramente ao estabelecido no "caput" e ter capacidade de suprimento poderá ser responsável pelo fornecimento da demanda total do Ministério da Saúde até que as outras PDP atendam ao estabelecido no "caput" e se inicie a divisão de \* Para os produtos da plataforma dos Biotecnológicos, não há distinção entre a Entidade Privada responsável pelo produto acabado e pelo IFA.

Fonte: CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS

Atualizado em: 21/11/2024

<sup>\*\*</sup> ID PDP - Corresponde ao código identificador da PDP. Caso exista duplicidade do ID PDP, considerar como apenas uma PDP.

# Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica

### Indicação - Medicamentos, Vacinas e Hemoderivados

ID PDP	Termo de Compromisso	Produto	Instituição Pública	Indicação	Apresentação	Parceiro Privado Nacional	Parceiro Privado Internacional	Entidade Privada IFA Base Química	Fase	Status PDP Suspensa/Ativa	Status PDP Vigente/ Extinta	Plataforma
P66	TC nº 05/2012	Tenofovir + Lamivudina (2 em 1)	Fiocruz/Farmanguinhos	Infecção pelo HIV em adultos Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes	Comprimido revestido (300mg+300mg)	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A		Globe Química S/A	IV	Ativa	Vigente	Sintético
P66	TC nº 05/2012	Tenofovir + Lamivudina (2 em 1)	Fiocruz/Farmanguinhos	Infecção pelo HIV em adultos Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes	Comprimido revestido (300mg+300mg)	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A		CYG Biotech Química & Farmacêutica Ltda	IV	Ativa	Vigente	Sintético
P66	TC nº 05/2012	Tenofovir + Lamivudina (2 em 1)	Fiocruz/Farmanguinhos	Infecção pelo HIV em adultos Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes	Comprimido revestido (300mg+300mg)	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A		Nortec Química S/A	IV	Ativa	Vigente	Sintético
P65	TC nº 05/2012	Tenofovir + Lamivudina (2 em 1)	LAFEPE	Infecção pelo HIV em adultos Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes	Comprimido revestido (300mg+300mg)	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda		Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	III	Ativa	Vigente	Sintético
P65	TC nº 05/2012	Tenofovir + Lamivudina (2 em 1)	LAFEPE	Infecção pelo HIV em adultos Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes	Comprimido revestido (300mg+300mg)	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda		Globe Química S/A	III	Ativa	Vigente	Sintético
P67	TC nº 05/2012	Tenofovir + Lamivudina + Efavirenz (3 em 1)	Fiocruz/Farmanguinhos	Infecção pelo HIV em adultos Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes	Comprimido revestido (300mg+300mg +600mg)	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A		CYG Biotech Química & Farmacêutica Ltda	II	Ativa	Vigente	Sintético
P67	TC nº 05/2012	Tenofovir + Lamivudina + Efavirenz (3 em 1)	Fiocruz/Farmanguinhos	Infecção pelo HIV em adultos Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes	Comprimido revestido (300mg+300mg +600mg)	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A		Globe Química S/A	II	Ativa	Vigente	Sintético

Portaria de Consolidação GM/MS n° 5/2017, Anexo XCV, Art.52, § 1º Para projetos de PDP relativos ao mesmo produto, a PDP que atender primeiramente ao estabelecido no "caput" e ter capacidade de suprimento poderá ser responsável pelo fornecimento da demanda total do Ministério da Saúde até que as outras PDP atendam ao estabelecido no "caput" e se inicie a divisão de \* Para os produtos da plataforma dos Biotecnológicos, não há distinção entre a Entidade Privada responsável pelo produto acabado e pelo IFA.

Fonte: CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS

Atualizado em: 21/11/2024

<sup>\*\*</sup> ID PDP - Corresponde ao código identificador da PDP. Caso exista duplicidade do ID PDP, considerar como apenas uma PDP.

# Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica

### Indicação - Medicamentos, Vacinas e Hemoderivados

ID PDP	Termo de Compromisso	Produto	Instituição Pública	Indicação	Apresentação	Parceiro Privado Nacional	Parceiro Privado Internacional	Entidade Privada IFA Base Química	Fase	Status PDP Suspensa/Ativa	Status PDP Vigente/ Extinta	Plataforma
P67	TC nº 05/2012	Tenofovir + Lamivudina + Efavirenz (3 em 1)	Fiocruz/Farmanguinhos	Infecção pelo HIV em adultos Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes	Comprimido revestido (300mg+300mg +600mg)	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A		Nortec Química S/A	II	Ativa	Vigente	Sintético
P68	TC nº 26/2018	Teriflunomida	LFM	Esclerose Múltipla	Comprimido revestido (14mg)	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda		Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	II	Ativa	Vigente	Sintético
P69	TC nº 31/2018	Teriflunomida	NUPLAM	Esclerose Múltipla	Comprimido revestido (14mg)			Nortec Química S/A	II	Suspensa	Vigente	Sintético
P70	TC nº 04/2018	Tocilizumabe	Fiocruz/Bio-Manguinhos	Artrite Reumatoide	Seringa preenchida (162mg/0,9mL) Concentrado para solução para infusão (20mg/mL)	Bionovis S.A Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	II	Ativa	Vigente	Biotecnológico
P72	TC nº 24/2013	Trastuzumabe	Fiocruz/Bio-Manguinhos	Câncer de mama HER2- positivo metastático; Câncer de mama inicial; Câncer de mama localmente avançado	Pó para solução injetável (150mg; 440mg)	Bionovis S.A Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	Samsung Bioepis	Samsung Bioepis	III	Ativa	Vigente	Biotecnológico
P74	TC nº 35/2013	Vacina Dtpa (Vacina Adsorvida Difteria, Tétano e Pertussis Acelular)	Butantan	Prevenção da difteria, tétano e coqueluche - dTpa	Suspensão injetável		Glaxo Smith Kline (GSK)	Glaxo Smith Kline (GSK)	IV	Ativa	Vigente	Vacina
P75	TC nº 09/2012	Vacina Hepatite A	Butantan	Prevenção da Hepatite A	Suspensão injetável Frasco- ampola de 0,5 mL		Merck Sharp e Dohme (MSD)	Merck Sharp e Dohme (MSD)	IV	Ativa	Vigente	Vacina

Portaria de Consolidação GM/MS n° 5/2017, Anexo XCV, Art.52, § 1º Para projetos de PDP relativos ao mesmo produto, a PDP que atender primeiramente ao estabelecido no "caput" e ter capacidade de suprimento poderá ser responsável pelo fornecimento da demanda total do Ministério da Saúde até que as outras PDP atendam ao estabelecido no "caput" e se inicie a divisão de \* Para os produtos da plataforma dos Biotecnológicos, não há distinção entre a Entidade Privada responsável pelo produto acabado e pelo IFA.

Fonte: CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS

Atualizado em: 21/11/2024

<sup>\*\*</sup> ID PDP - Corresponde ao código identificador da PDP. Caso exista duplicidade do ID PDP, considerar como apenas uma PDP.

## Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS Coordenação-Geral de Base Química e Biotecnológica

### Indicação - Medicamentos, Vacinas e Hemoderivados

ID PDP	Termo de Compromisso	Produto	Instituição Pública	Indicação	Apresentação	Parceiro Privado Nacional	Parceiro Privado Internacional	Entidade Privada IFA Base Química	Fase	Status PDP Suspensa/Ativa	Status PDP Vigente/ Extinta	Plataforma
P76	TC nº 37/2013	Vacina HPV	Butantan	Prevenção da infecção pelo HPV	Suspensão injetável / Frasco-ampola de 0,5mL		Merck Sharp e Dohme (MSD)	Merck Sharp e Dohme (MSD)	IV	Ativa	Vigente	Vacina
P77	TC nº 10/2012	Vacina Tetraviral	Fiocruz/Bio-Manguinhos	lmunização contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela	Pó para solução injetável		Glaxo Smith Kline (GSK)	Glaxo Smith Kline (GSK)	IV	Suspensa	Vigente	Vacina
P78	TC nº 09/2010	Ziprasidona	LFM	Esquizofrenia; Transtorno Esquizoafetivo e Esquizofreniforme	Cápsula dura (40mg; 80mg)	EMS S.A		Globe Química S/A	IV	Ativa	Vigente	Sintético

Portaria de Consolidação GM/MS n° 5/2017, Anexo XCV, Art.52, § 1º Para projetos de PDP relativos ao mesmo produto, a PDP que atender primeiramente ao estabelecido no "caput" e ter capacidade de suprimento poderá ser responsável pelo fornecimento da demanda total do Ministério da Saúde até que as outras PDP atendam ao estabelecido no "caput" e se inicie a divisão de

\* Para os produtos da plataforma dos Biotecnológicos, não há distinção entre a Entidade Privada responsável pelo produto acabado e pelo IFA.

\*\* ID PDP - Corresponde ao código identificador da PDP. Caso exista duplicidade do ID PDP, considerar como apenas uma PDP.

Fonte: CGQBIO/DECEIIS/SECTICS/MS

Atualizado em: 21/11/2024