

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

Propostas de Projeto de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo não aprovadas

Ano de apresentação da proposta de projeto de PDP	Produto	Classe Terapêutica	Instituição Pública	Entidade Privada	Motivo da não aprovação
2009	Atorvastatina	Antihipercolesterolemia	Funed	Nortec/ Blanver	Não atende completamente as exigências estabelecidas para projetos de PDP. Produto pertencente ao Grupo 2 da Portaria N° 2.981/2009: Medicamentos financiados pelas Secretarias de Estado da Saúde para tratamento das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
	Budesonida; Formoterol; Formoterol + Budesonida	Antiasmáticos	Farmanguinhos	Chemo	Falta de aprofundamento e detalhamento no projeto e não atendimento aos quesitos: "Preços de Venda e Demanda" por não apresentar informação com redução praticada nos preços dos medicamentos; "Documentação para Registro na ANVISA" e "Grau de Integração do IFA's" por falta de informações.
	Cloridrato de sevelamer	Hiperfosfatemia	LFM	Cristália/Nortec/Blanver	Não foi apresentado o processo de síntese do produto, e o balanço de divisas apresentado não foi adequado de forma a permitir a análise.
	Etinilestradiol+Lovonorgestrel/ Etinilestradiol+Ciproteron/ Etinilestradiol+Gestodeno/ Etinilestradiol+Desogestrel	Contraceptivos orais	Farmanguinhos	Libbs/Biolab/Stragen	Falta de aprofundamento e detalhamento nos projetos: não foi mencionado quem produziria os medicamentos; não foi informado se há estudos que permitam o desenvolvimento de outros insumos farmacêuticos ativos.
	Lopinavir + Ritonavir	Antirretroviral	Lafepe	Cristália	Não atende completamente as exigências estabelecidas para projetos de PDP. Patente vigente para o produto.
	Mesilato de Imatinibe	Oncológico	IVB	Mappel Laboratórios Farmacêuticos Ltda	Ausência do parceiro privado produtor do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA).
	Micofenolato de Mofetila	Imunossupressor	LQFEx	A ser definido	Não atende completamente as exigências estabelecidas: parceiro tecnológico privado do produtor do medicamento e do insumo farmacêutico ativo não definido, balanço de divisas não apresentado
	Micofenolato de Sódio	Imunossupressor	LQFEx	A ser definido	Não atende completamente as exigências estabelecidas: parceiro tecnológico privado do produtor do medicamento e do insumo farmacêutico ativo não definido, balanço de divisas não apresentado
	Raloxifeno	Osteoporose	LFM	Cristália/Nortec/Blanver	Não foram apresentados os coeficientes técnicos para o grau de integração do insumo farmacêutico ativo.
	Rifampicina+ Isoniazida	Tuberculostático	Farmanguinhos	Lupin/Meizler	Ausência das seguintes informações: documentação para registro na Anvisa, grau de integração do IFA e balanço de divisas do projeto. Apresentou-se valor fixo para os 5 anos de parceria e o preço é o dobro do que é pago pelo MS.
	Rifampicina+ Isoniazida+Etambutol+Pirazinamida	Tuberculostático	Farmanguinhos	Lupin/Meizler	Ausência das seguintes informações: documentação para registro na Anvisa, grau de integração do IFA e balanço de divisas do projeto. Apresentou-se valor fixo para os 5 anos de parceria e o preço é o dobro do que é pago pelo MS.
	Tacrolimo	Imunossupressor	Laqfa	Não Informado	Não foram apresentados dados referentes ao parceiro privado, as fases do projeto, as documentações para registro na ANVISA, grau de integração do insumo farmacêutico ativo e balanço de divisas do projeto.
	Tacrolimo	Imunossupressor	Laqfa	EMCURE /ABL Antibióticos	Não possui compra centralizada e não atende completamente as exigências estabelecidas para projetos de PDP.
Tenofovir	Antirretroviral	Farmanguinhos	Globe/Chemo	Não foram apresentados dados quanto à integração do insumo farmacêutico ativo, valores concretos necessários ao cálculo da economia de divisas. O preço apresentado não seguiu o decréscimo anual e sim um preço fixo em dólar para os cinco anos.	
Abacavir	Antirretroviral	Iquego	NPA	Projeto Executivo sem informações suficientes para análise (grau de integração do IFA).	
Adefovir	Antiviral	Funed	Microbiológica	O medicamento antirretroviral não é de interesse do Programa DST/AIDS/MS.	
Atazanavir	Antirretroviral	Lafepe / Furp	Cristália	Patente vigente até 2017.	
Atorvastatina	Antihipercolestemia	IVB	Cristália	Medicamento de compra descentralizada, pertencente ao Grupo 2 (Portaria N° 2981/2009). Não atende à política na área de Assistência Farmacêutica. O Projeto Executivo demonstra não haver integração total do IFA, deveria haver uma redução do preço ofertado e redução de tempo de importação do produto acabado.	
Atorvastatina	Antihipercolestemia	Iquego/ Farmanguinhos	Pfizer Ltda/Nortec	Medicamento de compra descentralizada, pertencente ao Grupo 2 (Portaria N° 2981/2009). Não atende a política na área de Assistência Farmacêutica. O Projeto Executivo demonstra não haver integração total do IFA, deveria haver uma redução do preço ofertado e redução de tempo de importação do produto acabado.	
Carbonato de Lítio	Antipsicótico	Fepps	Cristália	O Projeto Executivo não atende à Política de Assistência Farmacêutica. O Laboratório Público não está em operação e as informações para análise são insuficientes.	
Ciclosporina	Imunossupressor	Laqfa	Não Informado	Medicamento de compra descentralizada. Ausência do parceiro privado produtor do medicamento e do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA).	
Clopidogrel	Antitrombótico	Furp	Não Informado	Medicamento não consta na Lista de Produtos Estratégicos (Portaria N° 978/2008). O Projeto Executivo não indica Parceiro Privado responsável pela transferência de tecnologia.	
Clozapina	Antipsicótico	Nuplam	Não Informado	Existência de PDP firmada para este medicamento.	
Donepezila	Alzheimer	Nuplam	Não Informado	Ausência de informação relativa aos parceiros privados produtores do medicamento e do IFA.	
Donepezila	Alzheimer	LFM	NPA - Núcleo de Pesquisas Aplicadas Ltda.	Não cumpre integralmente as exigências técnicas para projetos de PDP. Já há parceria recomendada para o mesmo medicamento no mesmo ano.	
Efavirenz	Antirretroviral	IVB	Laborvda/Globe	Existência de laboratório público produzindo este medicamento.	
Efavirenz	Antirretroviral	Iquego	NPA	Projeto Executivo sem informações suficientes para análise (grau de integração do IFA).	
Enoxaparina	Anticoagulante	Furp	Não Informado	Medicamento não consta na Lista de Produtos Estratégicos (Portaria N° 978/2008). O Projeto Executivo não indica Parceiro Privado responsável pela transferência de tecnologia.	
Entacapon	Antiparkinsoniano	Lifesa	Blanver	Medicamento de compra descentralizada. A época não havia previsão de centralização. Não há informações técnicas sem informações suficientes para análise sobre a fabricação do IFA no Brasil.	
Ferro Aminoácido quelato + Ácido Fólico	Anemia	Furp	Ativus Farmacêutica Ltda	Produto não incorporado pelo SUS. Projeto Executivo sem informações suficientes para análise.	
Ferro Aminoácido quelato + Ácido Fólico	Anemia	Furp	NPA/ Ativus Farmacêutica Ltda	Produto não incorporado pelo SUS. Projeto Executivo sem informações suficientes para análise.	
Mesilato de Imatinibe	Oncológico	Laqfa	Não Informado	Ausência de informação relativa aos parceiros privados produtores do medicamento e do IFA.	
Imiglicerase	Doença de Gaucher	IVB	Hygeia / Laborvda	Existência de outros projetos de transferência de tecnologia em andamento, com novos processos tecnológicos. Laboratório Oficial seria responsável pelo apoio ao desenvolvimento científico tecnológico.	

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

Propostas de Projeto de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo não aprovadas

Ano de apresentação da proposta de projeto de PDP	Produto	Classe Terapêutica	Instituição Pública	Entidade Privada	Motivo da não aprovação
2010	Isotretinoína	Acne severa	Nuplam	Não Informado	Medicamento de compra descentralizada. Ausência de informação relativa aos parceiros privados produtores do medicamento e do IFA.
	Lamivudina	Antirretroviral	IVB	Laborvida/Globe	Existência de produção pública para este medicamento.
	Lamivudina+Zidovunida	Antirretroviral	IVB	Laborvida/Globe/Nortec	Existência de produção pública para este medicamento.
	Leflunomida	Antirreumático	LFM	NPA - Núcleo de Pesquisas Aplicadas Ltda.	À época não havia previsão de centralização. Não possui parceiro fabricante do medicamento que irá transferir a tecnologia.
	Levodopa+Benserazida	Antiparkinsoniano	Lifesa	Blanver	Projeto Executivo sem informações suficientes para análise. Medicamento pertencente ao Grupo 3 cuja dispensação é de responsabilidade dos municípios e Distrito Federal. Medicamento transferido para a Atenção Básica.
	Levodopa+Carbidopa	Antiparkinsoniano	Lifesa	Blanver	Projeto Executivo sem informações suficientes para análise. Medicamento pertencente ao Grupo 3 cuja dispensação é de responsabilidade dos municípios e Distrito Federal. Medicamento transferido para a Atenção Básica.
	Lodenafila	Vasodilatador	Furp	Cristália	Medicamento não incorporado pelo SUS. Projeto Executivo sem informações suficientes para análise
	Lopinavir+Ritonavir	Antirretroviral	Lafepe / Furp	Cristália	Não atende completamente as exigências estabelecidas para projetos de PDP. Patente vigente para o produto.
	Lopinavir+Ritonavir	Antirretroviral	Furp	Heterodrug Limited	Projeto Executivo sem informações suficientes para análise. Não atende completamente as exigências estabelecidas para projetos de PDP. Patente vigente para o produto.
	Micofenolato de Mofetila	Imunossupressor	Lifesa	Blanver / Globe	Existência de proposição recomendada com transferência de tecnologia de alta potência, com laboratório detentor da patente. O projeto foi apresentado com a proposta com IFA importado, não atendendo os requisitos mínimos para firmar uma PDP.
	Olanzapina	Antipsicótico	Iquego	NPA	Existência de PDP firmada para este medicamento.
	Olanzapina	Antipsicótico	IVB	Laborvida/ Globe/ Nortec	Existência de PDP firmada para este medicamento.
	Pramipexol	Antiparkinsoniano	LFM	NPA - Núcleo de Pesquisas Aplicadas Ltda	Medicamento de compra descentralizada e à época não havia previsão de centralização. Não atende completamente às exigências estabelecidas.
	Pramipexol	Antiparkinsoniano	Fepps	Cristália	Medicamento de compra descentralizada. À época não havia previsão de centralização. O Laboratório Público não retomou a fabricação de medicamentos, portanto não tem condições de produzir o medicamento proposto.
	Pramipexol	Antiparkinsoniano	Lifesa	Blanver	Medicamento de compra descentralizada. O Laboratório Público não atende os requisitos mínimos de aprovação.
	Quetiapina	Antipsicótico	Nuplam	Não Informado	Existência de PDP firmada para este medicamento. Ausência de informação relativa aos parceiros privados produtores do medicamento e do IFA..
	Raltegravir	Antirretroviral	Lafepe	MSD	Projeto Executivo substituído pelo Produtor Público
	Ribavirina	Hepatite Cronica	IVB	Cristália	O Projeto Executivo não apresenta inovação tecnológica pois já existem farmoquímicas produzindo este insumo farmacêutico no país.
	Riluzol	Esclerose	LFM	NPA - Núcleo de Pesquisas Aplicadas Ltda.	Medicamento de compra descentralizada. À época não havia previsão de centralização. Não possui parceiro para transferência da tecnologia de formulação do medicamento.
	Riluzol	Esclerose	Lifesa	Blanver	Medicamento de compra descentralizada. À época não havia previsão de centralização. Não há consistência na fabricação do insumo farmacêutico ativo.
	Ritonavir	Antirretroviral	Furp	Heterodrugs Limited	Projeto Executivo sem informações suficientes para análise. O Laboratório Público não retomou a fabricação de medicamentos, portanto não tem condições de produzir o medicamento proposto.
	Rivastigmina	Alzheimer	Fepps	Cristália	Existência de PDP firmada para este medicamento. O Laboratório Público está fechado e sem condições de produzir o medicamento proposto.
	Rosuvastatina	Hipercolesterolemia	IVB	Laborvida/ EMS /Globe	É uma estatina com compra não financiada pelo MS. Não é compra centralizada, pertencente ao Grupo 2 da Portaria 2981/2009, financiados pelas Secretarias do Estado de Saúde.
	Saquinavir	Antiviral	Iquego	NPA	Projeto Executivo sem informações suficientes para análise (grau de integração do IFA).
	Sevelamer	Hiperfosfatemia	LFM	NPA - Núcleo de Pesquisas Aplicadas Ltda.	Não possui parceiro para transferência da tecnologia de formulação do medicamento.
	Sinvastatina	Antihipercolestemia	Fepps	Cristália	Medicamento de compra descentralizada. O Laboratório Público não possui condições de produzir o medicamento proposto.
	Sinvastatina	Antihipercolestemia	Furp	Heterodrug Limited	Medicamento de compra descentralizada. Projeto Executivo sem informações suficientes para análise.
	Sirolimo	Imunossupressor	Laqfa	Não Informado	Projeto Executivo sem informações suficientes para análise. Ausência de informação relativa aos parceiros privados produtores do medicamento e do IFA.
	Sirolimo	Imunossupressor	Funed	Cristália	Falta de clareza sobre vigência da patente no projeto apresentado.
	Sirolimo	Imunossupressor	Lifesa	Blanver / Globe	O projeto foi apresentado com a proposta com insumo farmacêutico ativo importado, não atendendo os requisitos mínimos para firmar uma PDP.
	Somatropina	Hormônio do Crescimento	Furp	Não Informado	Medicamento não consta na Lista de Produtos Estratégicos (Portaria Nº 978/2008). O Projeto Executivo não indica Parceiro Privado responsável pela transferência de tecnologia.
	Tenofovir	Antirretroviral	IVB	Laborvida/ Globe	Existência de PDP firmada para este medicamento.
	Tenofovir	Antirretroviral	Furp	Heterodrugs Limited	Existência de PDP firmada para este medicamento. Projeto Executivo sem informações suficientes para análise.
	Topiramato	Anticonvulsivante	LFM	NPA - Núcleo de Pesquisas Aplicadas Ltda.	À época não havia previsão de centralização. Não possui parceiro fabricante do medicamento que irá transferir a tecnologia.
	Toxina Botulínica	Biológico	IVB / Instituto de Bioquímica Médica da UFRJ	Hygeia/ Laborvida	O produto já possui parceria recomendada no mesmo ano.
	Vacina Meningocócica C	Imunobiológico	IVB	Baxter	Existência de produtor público definido para este medicamento.
	Voriconazol e Voriconazol lífilo injetável	Antifúngico	IVB	Cristália	Não constam na lista de prioridades da Assistência Farmacêutica.
	Aripiprazol	Antipsicótico	IVB	Nortec	O produto necessita ser incorporado pela CONITEC
	Citrato de Sildenafil	Hipertensão Arterial Pulmonar	LFM	Cristália	O preço proposto na PDP superior às últimas aquisições. Nesta condição não possui interesse em centralização. Solicitada revisão de preços, mas não foi apresentado novo projeto executivo em 2011 com as adequações.

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

Propostas de Projeto de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo não aprovadas

Ano de apresentação da proposta de projeto de PDP	Produto	Classe Terapêutica	Instituição Pública	Entidade Privada	Motivo da não aprovação
2011	Entacapona	Antiparkisoniano	LFM	Cristália	Projeto Executivo apresenta cronograma de transferência e internalização de tecnologia em 7 anos sem justificativas técnicas.
	Entacapona	Antiparkisoniano	LFM	Cristália	O mesmo Projeto Executivo foi apresentado duas vezes pelo LFM. Projeto Executivo apresenta cronograma de transferência e internalização de tecnologia em 7 anos sem justificativas técnicas.
	Everolimo	Imunossupressor	Funed	Cristália	Projeto Executivo apresenta cronograma de transferência e internalização de tecnologia em 7 anos sem justificativas técnicas.
	Lopinavir+Ritonavir	Antirretroviral	Funed	Cristália	Projeto Executivo apresenta cronograma de transferência e internalização de tecnologia em 6 anos sem justificativas técnicas. Patente vigente para o produto.
	Humulus Lupulus	Distúrbios do sono e antiespasmódico	IVB	BIOTEC Soluções e Inovações em Biotecnologia	Projeto de pesquisa e desenvolvimento em escala piloto, sem proposta comercial. Medicamento fitoterápico, não sendo produto estratégico para o SUS conforme Portaria GM/MS nº 1.284/2010.
	Insulina	Diabetes	Tecpar	Biommm	Não está definido o fornecedor de tecnologia. Existe outro projeto já em andamento.
	Mesalazina	Anti-inflamatório intestinal	LFM	Cristália	Este medicamento faz parte do Grupo 2 da Portaria 3.439/2010, que se referem aos medicamentos financiados pelas Secretarias de Estado da Saúde para tratamento das doenças contempladas neste Componente.
	Mesilato de Bromocriptina	Antiparkisoniano	LFM	Cristália	O Ministério não possui interesse na centralização. Projeto Executivo apresenta cronograma de transferência e internalização de tecnologia em 7 anos sem justificativas técnicas.
	Mesilato de Imatinibe	Oncológico	Furp	Novartis Biotecnologia S.A.	Ausência de informação quanto ao grau de integração do insumo farmacêutico ativo.
	Rituximabe	Artrite Reumatóide	IVB	Pharmaprxaxis	O Projeto Executivo não atende ao requisito básico exigido para aprovação de uma parceria, que é que o produto pertença aos itens 1A ou 1B da Portaria nº 2981/2009, ou que venha a pertencê-la.
	Selegilina	Antiparkisoniano	LFM	Cristália	Valor proposto igual ao valor de repasse, sem redução de preços no Ano 1. Projeto Executivo apresenta cronograma de transferência e internalização de tecnologia em 7 anos sem justificativas técnicas.
	Tacrolimus	Imunossupressor	Lifal	Germed/Globe Química	Já havia PDP firmada para este medicamento, com previsão para internalização da tecnologia após a previsão do Projeto Executivo aprovado.
	Topiramato	Anticonvulsivante	Laqfa	Não informado	Parceiros privados para produção do medicamento e IFA não definidos e medicamento pertencente ao Grupo 2 da Portaria GM/MS nº 3439/2010, ou seja, medicamento financiado pelas Secretarias de Estado da Saúde para tratamento das doenças contempladas neste Componente.
	Trastuzumabe	Oncológico	IVB	Pharmaprxaxis	O Projeto Executivo não atende ao requisito básico exigido para aprovação de uma parceria, que é que o produto pertença aos itens 1A ou 1B da Portaria nº 2981/2009. Medicamento fornecido via APAC.
2012	Bosentana	Hipertensão Arterial Pulmonar	Furp	E.M.S.	Incorporação não aprovada pela CONITEC
	Capecitabina	Carcinoma colorretal e carcinoma de mama	Laqfa	Parceiro será licitado	Não foi apresentado parceiro privado.
	Entacapona	Antiparkisoniano	Lifal / Iquego	Cristália	Projeto Executivo substituído pelo Laboratório Oficial.
	Entacapona	Antiparkisoniano	Iquego	Cristália	Projeto Executivo substituído pelo Laboratório Oficial.
	Entacapona	Antiparkisoniano	IVB	E.M.S./Laborvida	Parceiro privado indicado para produção do IFA não possui planta produtiva farmacêutica e não consta no projeto executivo intenção de construção desta planta
	Entacapona	Antiparkisoniano	LFM	E.M.S.	PDP aprovada para laboratórios com melhores condições técnicas para produção deste medicamento e sem escala econômica para um quarto produtor.
	Everolimo	Imunossupressor	Lifal	Cristália	Laboratório Público não possui capacidade produtiva e área para produção de imunossupressores. Os preços apresentados neste Projeto Executivo encontram-se maiores que o Projeto Executivo da PDP aprovada.
	Fumarato de Quetiapina	Antipsicótico	Iquego	E.M.S.	Existência de PDP firmada para este medicamento que se encontra em andamento.
	Hidroxiuréia	Leucemia e melanoma	Laqfa	Parceiro será licitado	Não foi apresentado parceiro privado do medicamento e do IFA.
	Infliximabe	Artrite Reumatóide	IVB	PharmaPraxis	Não está clara a transferência de tecnologia da célula mãe do Infliximabe.
	Lopinavir + Ritonavir	Antirretroviral	Furp	Globe/Hetero	Parceiro privado não possui direitos para a produção brasileira deste medicamento com patente, segundo legislação em vigor.
	Mesalazina	Anti-inflamatório intestinal	Iquego	Cristália	Medicamento pertencente ao Grupo 2 (descentralizado)da Portaria nº 3439/2010.
	Micofenolato de Sódio	Imunossupressor	IVB / Lqfex	Nortec	Projeto sem apresentação de preços e o grau de integração do IFA, ou seja, Projeto Executivo sem informações suficientes para análise.
	Micofenolato de Sódio	Imunossupressor	Furp	Novartis Biotecnologia S.A.	Projeto Executivo substituído pelo Laboratório Oficial.
	Micofenolato de Sódio	Imunossupressor	IVB / Lqfex	Laborvida/E.M.S./Globe	Projeto Executivo substituído pelo Laboratório Oficial.
	Micofenolato de Sódio	Imunossupressor	Lifal	Cristália	Laboratório Público não possui capacidade produtiva e nova área para produção de imunossupressores requer grande investimento.
	Micronutrientes	Anemia profunda em crianças	LFM	Prodipa S.A.	Projeto Executivo substituído pelo Laboratório Oficial.
	Micronutrientes	Anemia profunda em crianças	LFM	Prodipa S.A / NPA	Projeto Executivo substituído pelo Laboratório Oficial.
	Olanzapina	Antipsicótico	Iquego	E.M.S.	Existência de PDP firmada para este medicamento.
	Topiramato	Anticonvulsivante	Lifal	Cristália	Medicamento pertencente ao Grupo 2 (descentralizado)da Portaria nº 3439/2010.
Ziprasidona	Antipsicótico	Lafepe	Cristália	Existência de PDP firmada para este medicamento para LFM/Laborvida e NPA.	
Alfadarbepoetina	Anemia associada à doença renal crônica	IVB	Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo	Medicamento não contemplado nos Componentes da Assistência Farmacêutica.	
Bosentana	Hipertensão Arterial Pulmonar	Furp	EMS	Medicamento não é contemplado nos Componentes da Assistência Farmacêutica.	

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

Propostas de Projeto de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo não aprovadas

Ano de apresentação da proposta de projeto de PDP	Produto	Classe Terapêutica	Instituição Pública	Entidade Privada	Motivo da não aprovação
2013	Fingolimode	Esclerose múltipla	Farmanguinhos	Libbs	Medicamento não incorporado ao SUS (Portaria nº 25/2012) e não contemplado nos Componentes da Assistência Farmacêutica. Necessidade de estudos de fase IV ou de pós-comercialização para avaliar a segurança do medicamento, e, então, reavaliar a relação risco e benefício da tecnologia.
	Risperidona	Antipsicótico	Furp	EMS, Nortec	Não apresenta condições técnicas para sua aprovação. Medicamento com compra não centralizada. Os preços ofertados na PDP estão significativamente acima dos valores de repasse do MS.
	Vacina DTPacelular Adsorvida	Imunoterapia (Difteria, Tétano, Coqueluche)	Butantan	Sanofi Pasteur	A proposta de PDP apresentada não contempla a incorporação na produção nacional do IFA (produção obrigatória) de acordo com art. 4º Portaria nº 837/2012.
	Vacina bivalente – Vacina contra Papiloma Vírus Humano (HPV)	Imunoterapia	Biomanguinhos	GSK	Realizado processo seletivo de proposta de PDP, no qual aprovou-se projeto da vacina quadrivalente.
2013	Alfainterferona 2B peguilado	Hepatite C crônica e Hepatite B crônica	Funed	MSD	Já existe projeto similar em andamento. Projeto não adequado à Portaria nº 837/2012.
	Alfainterferona 2B peguilado	Hepatite C crônica e Hepatite B crônica	Iquego	Biocad	Não há avaliação deste produto para incorporação pela CONITEC. Projeto não adequado à Portaria nº 837/2012.
	Beta Interferona 1A	Esclerose múltipla	LFM	Cristália/Amega-Gema Biotech	Existência de PDP firmada para este medicamento. Laboratório público LFM não possui expertise em biológicos formada e capacidade produtiva instalada ou em andamento, projeto não adequado à Portaria nº 837/2012.
	Bevacizumabe	Oncológico e DMRI	Butantan	Libbs Farmacêutica Ltda	Projeto Executivo substituído pelo Laboratório Oficial.
	Bevacizumabe	Oncológico e DMRI	IVB	Bionovis S.A.	Projeto Executivo substituído pelo Laboratório Oficial.
	Bevacizumabe	Oncológico e DMRI	Tecpar	Biocad Brazil Farmacêutica Ltda	Projeto Executivo substituído pelo Laboratório Oficial.
	Cetuximabe	Oncológico	IVB	Bionovis S.A.	Projeto Executivo substituído pelo Laboratório Oficial.
	Cetuximabe	Oncológico	Laqfa	Cristália	LAQFA não possui planta fabril para produção de produtos ativos biológicos e produtos biológicos. Considerando os investimentos de grande vulto que seriam necessários para instalação de parque fabril e falta de robustez do projeto executivo apresentado, este projeto não se encontra adequado à Portaria nº 837/2012.
	Etanercepte	Artrite Reumatóide	Butantan	Libbs Farmacêutica Ltda	Projeto Executivo substituído pelo Laboratório Oficial.
	Infliximabe	Artrite Reumatóide	IVB	Bionovis S.A./Epirus Biopharmaceuticals	Projeto Executivo substituído pelo Laboratório Oficial.
	Rituximabe	Oncológico e Artrite Reumatóide	Butantan	Libbs Farmacêutica Ltda	Projeto Executivo substituído pelo Laboratório Oficial.
	Rituximabe	Oncológico/Artrite Reumatóide	Funed	Orygen/Alteogen	Funed não possui expertise na produção de medicamentos biológicos fabricados em plataforma tecnológica de células de mamífero. Projeto não se encontra adequado à Portaria GM/MS Nº 837/2012, tendo em vista que seria necessária a construção e adequação de planta fabril para produção de produtos ativos biológicos e produtos biológicos.
	Rituximabe	Oncológico/Artrite Reumatóide	Iquego	Biocad	Iquego ainda não dispõe de planta fabril para produção de produtos ativos biológicos e produtos biológicos. Considerando os investimentos de grande vulto que seriam necessários para instalação de parque fabril e falta de robustez do projeto executivo apresentado, este projeto não se encontra adequado à Portaria nº 837/2012.
	Rituximabe	Oncológico/Artrite Reumatóide	Tecpar	Biocad	Falta de robustez do projeto executivo apresentado, não se encontra adequado à Portaria nº 837/2012.
	Rituximabe	Oncológico e Artrite Reumatóide	Tecpar	Biocad Brazil Farmacêutica Ltda	Projeto Executivo substituído pelo Laboratório Oficial.
	Trastuzumabe	Oncológico	IVB	Bionovis S.A./Epirus Biopharmaceuticals	Projeto Executivo substituído pelo Laboratório Oficial.
	Trastuzumabe	Oncológico	Iquego	Biocad	Iquego não dispõe de planta fabril para produção de produtos ativos biológicos e produtos biológicos. Necessita de grande investimento em planta produtiva sem previsão de recursos. Considerando, os investimentos de grande vulto que seriam necessários para instalação de parque fabril e falta de robustez do projeto executivo apresentado, este projeto não se encontra adequado à Portaria nº 837/2012.
	Trastuzumabe	Oncológico	Tecpar	Biocad	Falta de robustez do projeto executivo apresentado, não se encontra adequado à Portaria nº 837/2012.
	Trastuzumabe	Oncológico	Tecpar	Biocad Brazil Farmacêutica Ltda	Projeto Executivo substituído pelo Laboratório Oficial.
	Abacavir	Antirretroviral	Farmanguinhos	GSK/Nortec	Foram solicitadas adequações técnicas ao projeto executivo, porém estas não foram apresentadas pelo laboratório público.
Budesonida aerossol	Antiasmático	Bahiafarma	Natulab/Coster Packaging	Não cumpre exigências da Portaria nº 837/2012, uma vez que não prevê a incorporação na produção nacional do IFA. Existência de PDP firmada para este medicamento.	
Beclometasona aerossol e spray inalante	Antiasmático	Bahiafarma	Natulab/Coster Packaging	Não cumpre exigências da Portaria nº 837/2012, uma vez que não prevê a incorporação na produção nacional do IFA.	
Cloridrato de Cinacalcete	Hiperparatiroidismo secundário	IVB	Amgen/Bergamo	Demanda registrada muito baixa e o medicamento, sem viabilidade econômica. Não está incorporado aos procedimentos do SUS, além de não ser adquirido por meio de compras centralizadas.	
Cloridrato de Sevelamer	Hiperfosfatemia	IVB	Labogen/EMS	Existência de PDP firmada para este medicamento que se encontra em andamento. .	
Clozapina	Antipsicótico	IVB	E.M.S./Labogen	Existência de PDP firmada para este medicamento desde 2009 que se encontra em andamento.	
Darunavir	Antirretroviral	Iquego	Blanver/Nortec	Existência de PDP firmada para este medicamento que se encontra em andamento. .	
Everolimo	Imunossupressor	Farmanguinhos	Libbs Farmacêutica	Existência de PDP firmada para este medicamento que se encontra em andamento. .	
Hemoderivados	Coagulopatias	Butantan e Hemobrás	GE Healthcare	Para ser viável este Projeto necessita de investimento de grande monta e não apresenta fonte acordada de investimento.	

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

Propostas de Projeto de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo não aprovadas

Ano de apresentação da proposta de projeto de PDP	Produto	Classe Terapêutica	Instituição Pública	Entidade Privada	Motivo da não aprovação
2013	Heparina sódica suína	Trombose	Laboratório Químico Farmacêutico do Pará - ParáFarma	Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo/ Extrasul	Necessidade de investimento em recursos humanos capacitados tecnicamente para o desenvolvimento do produto, necessidade de instituir uma entidade administrativa legal. Não atende aos critérios da Portaria GM/MS nº 837/2012.
	Mesalazina	Anti-inflamatório intestinal	LFM	EMS/Núcleo de Pesquisas Aplicadas	Não atende aos critérios da Portaria GM/MS nº 837/2012. Medicamento pertencente ao Grupo 2 da Portaria GM/MS nº 1.554/2013.
	Mesilato de Bromocriptina	Antiparkinsoniano	Iquego	Cristália	O valor proposto para o medicamento em seu primeiro ano está acima do valor de repasse do Ministério da Saúde. Há necessidade de melhorias no projeto.
	Olanzapina	Antipsicótico	IVB	E.M.S./Labogen	Existência de PDP firmada para este medicamento desde 2009 que se encontra em andamento.
	Peg-asparaginase	Leucemia	Farmanguinhos	Sigma Tau	Ausência, no Projeto Executivo, de informações sobre as fases do projeto, documentação de registro na ANVISA, grau de integração do insumo farmacêutico ativo e etapas de transferência de tecnologia para unidade instalada localmente. O parceiro privado não possui unidade fabril no país e o produto não está incorporado no SUS.
	Quetiapina	Antipsicótico	IVB	E.M.S./Laborvida	Existência de PDP firmada para este medicamento desde 2009 que se encontra em andamento.
	Rifabutina	Tuberculostático	Iquego	Labogen	Projeto não adequado à Portaria GM/MS nº 837/2012; não foi apresentado parceiro privado para transferência de tecnologia do medicamento. Demanda superestimada no projeto executivo, verificando-se posteriormente pela instituição pública que o projeto não seria viável pela demanda do MS por este medicamento. Necessidade de melhor adequação do projeto. O parceiro privado não é produtor de medicamento.
	Rivastigmina adesivo transdérmico	Doença de Alzheimer	IVB	Actavis	Forma farmacêutica objeto do projeto não incorporada no SUS. Existência de PDP firmada para este medicamento, para as formas farmacêuticas incorporadas ao SUS.
	Salbutamol aerossol	Antiasmático	Bahiafarma	Natulab/Coster Packaging	Existência de PDP firmada para este medicamento e o Projeto Executivo não cumpre critérios e diretrizes da Portaria GM/MS nº 837/2012, pois não prevê a incorporação da produção nacional do insumo farmacêutico ativo (IFA).
Salbutamol	Antiasmático	Lafepe	GSK/Nortec	Existência de PDP firmada para este medicamento e o Projeto Executivo não cumpre todos os critérios e diretrizes da Portaria GM/MS nº 837/2012.	

Fonte: SCTIE/MS.