

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

Indicação - Medicamentos, Vacinas e Hemoderivados

Ano de Submissão / Termo de Compromisso (TC)	Produto	Apresentação	Indicação (conforme PCDT)	Instituição Pública	Parceiro Privado (nacional)	Parceiro Privado (internacional)	Entidade Privada - IFA	Fase	Plataforma
TC nº 19/2013 TA nº 08/2014 TC nº 03/2017	Adalimumabe	Solução Injetável (40mg/0,8 mL)	Artrite Psoriaca Artrite Reumatoide Doença de Crohn Espondilite Ancilosante Hidradenite supurativa ativa moderada a grave Psoríase Uveítes não infecciosa intermediária, posterior e pan-uveítes ativa	Bio-Manguinhos	Bionovis S.A - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	-	*	II	Bioteecnológico
TC nº 13/2017		Solução Injetável (40mg/0,8mL)		Butantan	Libbs Farmacêutica Ltda.	-	*	II (Suspensa)	Bioteecnológico
TC nº 05/2018		Solução Injetável (40mg/0,8mL)		Butantan	Libbs Farmacêutica Ltda.	-	*	II	Bioteecnológico
TC nº 07/2017		Solução Injetável (40mg/0,8mL)		TECPAR	Orygen Biotecnologia S/A	Pfizer Incorporated	*	II (Suspensa)	Bioteecnológico
TC nº 10/2010	Alfataliglicerase	Pó para solução injetável (200 U)	Doença de Gaucher	Bio-Manguinhos	-	Protalix Biotherapeutics	*	IV (Suspensa)	Bioteecnológico
TC nº 02/2011	Atazanavir	Cápsula (200mg; 300mg)	Infeção pelo HIV em adultos Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes	Farmanguinhos	-	Bristol-Myers Squibb Company (BMS)	Nortec Química S/A	IV	Sintético
TC nº 11/2010	Betainterferona 1A	Solução injetável (22µg; 44µg)	Esclerose Múltipla	Bio-Manguinhos	Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	Merck S.A. (MSD)	-	III	Bioteecnológico
TC nº 16/2013 TC nº 04/2017 TA nº 18/2014	Bevacizumabe	Solução injetável (25mg/mL)	DMRI (Degeneração Macular Relacionada à Idade) (uso off label)	Bio-Manguinhos	Bionovis S.A - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	-	*	II (Suspensa)	Bioteecnológico
TC nº 14/2013		Solução injetável (25mg/mL)		Butantan	Libbs Farmacêutica Ltda.	-	*	II	Bioteecnológico
TC nº 08/2017		Solução injetável (25mg/mL)		TECPAR	Orygen Biotecnologia S/A	Pfizer Incorporated	*	II (Suspensa)	Bioteecnológico
TC nº 08/2011	Cabergolina	Comprimido (0,5mg)	Hiperprolactinemia	Bahiafarma	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	-	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	IV (Suspensa)	Sintético
TC nº 08/2011		Comprimido (0,5mg)		Farmanguinhos	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	-	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	III	Sintético
TC nº 14/2018	Capecitabina	Comprimido revestido (150mg; 500mg)	Adenocarcinoma de estômago Carcinoma de células renais Carcinoma de cólon e reto Carcinoma de fígado no adulto Carcinoma de mama metastático	IVB	EMS S/A	-	Globe Química S/A	II	Sintético
TC nº 02/2018	Certolizumabe	Seringa preenchida (200mg/mL)	Artrite Reumatoide Doença de Crohn Espondiloartrite axial Espondilite Ancilosante	Bio-Manguinhos	Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	-	*	II (Suspensa)	Bioteecnológico
TC nº 08/2009	Clozapina	Comprimido (25mg; 100mg)	Doença de Parkinson	LAFEPE	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	-	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	IV	Sintético
2017	Daclatasvir	Comprimido revestido (30mg; 60mg; 90mg)	Tratamento de Hepatite C e Coinfecções	LFM	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	-	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	I	Sintético
TC nº 07/2018		Comprimido revestido (30mg; 60mg)		Farmanguinhos	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A.	-	Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda.	II (Suspensa)	Sintético
TC nº 17/2018	Darunavir	Comprimido revestido (75mg; 150mg; 600mg)	Infecção pelo HIV em adultos Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes	LAFEPE	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	-	Nortec Química S/A	II	Sintético
TC nº 22/2018		Comprimido revestido (75mg; 150mg; 300mg; 600mg)		LAQFA	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	-	Globe Química S/A	II	Sintético
TC nº 34/2018	Dasatinibe	Comprimido revestido (20mg; 50mg; 100mg)	Leucemia Mielóide Crônica do adulto	IVB	EMS S/A	-	Globe Química S/A	II (Suspensa)	Sintético
TC nº 35/2018		Comprimido revestido (20mg; 50mg; 100mg)		LAQFA	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	-	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	II (Suspensa)	Sintético

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

Indicação - Medicamentos, Vacinas e Hemoderivados

Ano de Submissão / Termo de Compromisso (TC)	Produto	Apresentação	Indicação (conforme PCDT)	Instituição Pública	Parceiro Privado (nacional)	Parceiro Privado (internacional)	Entidade Privada - IFA	Fase	Plataforma
2017	Dolutegravir	Comprimido revestido (50mg)	Infecção pelo HIV em adultos Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes	LAQFA	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	-	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	I	Sintético
TC nº 18/2018		Comprimido revestido (50mg)		LAFEPE	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A.	-	CYG Biotech Química e Farmacêutica Nortec Química S/A	II	Sintético
TC nº 05/2010	Entecavir	Comprimido (0,5mg)	Tratamento de Hepatite B e Coinfecções	FUNED	-	-	Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda.	III	Sintético
TC nº 28/2018	Entricitabina + Tenofovir	Comprimido revestido (200mg+300mg)	Profilaxia Pré-exposição (PrEP) para populações sob maior risco de adquirir o HIV	NUPLAM	-	-	Nortec Química S/A	II (Suspensa)	Sintético
TC nº 08/2018		Comprimido revestido (200mg+300mg)		Farmanguinhos	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A.	-	CYG Biotech Química & Farmacêutica Ltda. Nortec Química S/A	III	Sintético
TC nº 15/2018	Erlotinibe	Comprimido revestido (25mg; 100mg; 150mg)	Carcinoma de fígado no adulto	IVB	EMS S/A	-	Globe Química S/A	II	Sintético
TC nº 28/2013 TC nº 11/2014	Etanercepte	Solução injetável (50mg/ml) Pó liofilizado (25mg; 50mg)	Artrite Reumatoide Artrite Psoriaca Espondilite Ancilosante	Butantan	Libbs Farmacêutica Ltda.	-	*	II	Bi TECNOLÓGICO
TC nº 09/2017		Solução injetável (25mg; 50mg)		TECPAR	-	Alteogen S.A.	*	II (Suspensa)	Bi TECNOLÓGICO
TC nº 02/2012 TA nº 10/2014 TC nº 05/2017		Solução injetável (25mg/0,5ml; 50mg/mL)		Bio-Manguinhos	Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	-	*	III	Bi TECNOLÓGICO
TC nº 09/2018	Everolimo	Comprimido (0,5mg; 0,75mg; 1mg)	Imunossupressor para transplante hepático	Farmanguinhos	-	-	-	II (Suspensa)	Sintético
TC nº 29/2018		Comprimido (0,5mg; 0,75mg; 1mg)		NUPLAM	EMS S/A	-	Nortec Química S/A	II	Sintético
TC nº 20/2012	Fator VIII Recombinante	Pó para solução injetável (250UI; 500UI; 1000UI)	Profilaxia primária e tratamento de pacientes com hemofilia A Reposição do fator VIII da coagulação deficiente	Hemobrás		Takeda	-	III	Hemoderivado
TC nº 20/2018	Fingolimode	Cápsula (0,5mg)	Esclerose Múltipla	LAFEPE	-	Novartis Biosciences S/A	Nortec Química S/A	II	Sintético
TC nº 30/2018		Cápsula (0,5mg)		NUPLAM	EMS S/A	-	Globe Química S/A	II	Sintético
TC nº 05/2013	Galantamina	Cápsula de liberação prolongada (8mg; 16mg; 24mg)	Doença de Alzheimer	FURP	EMS S/A	-	Nortec Química S/A	III	Sintético
TC nº 12/2012	Glatirâmer	Solução injetável (20mg/mL)	Esclerose Múltipla	FURP	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	-	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	II	Sintético
TC nº 03/2018	Golimumabe	Solução injetável (50mg)	Artrite Reumatoide Artrite Psoriaca Espondilite Ancilosante Retocolite ulcerativa moderada a grave	Bio-Manguinhos	Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	-	III	Bi TECNOLÓGICO
TC nº 16/2018	Hidroxiureia	Cápsula (500mg)	Leucemia Mielóide Crônica do adulto Leucemia Mielóide Crônica - Crianças e Adolescentes Doença Falciforme	IVB	EMS S/A	-	Globe Química S/A	II	Sintético

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

Indicação - Medicamentos, Vacinas e Hemoderivados

Ano de Submissão / Termo de Compromisso (TC)	Produto	Apresentação	Indicação (conforme PCDT)	Instituição Pública	Parceiro Privado (nacional)	Parceiro Privado (internacional)	Entidade Privada - IFA	Fase	Plataforma
TC nº 01/2012	Imatinibe (Mesilato de)	Comprimido revestido (100mg; 400mg)	Carcinoma Diferenciado de Tireóide Leucemia Mielóide 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	Farmanguinhos	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	-	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	IV	Sintético
TC nº 01/2012		Comprimido revestido (100mg; 400mg)		IVB	Laborvida EMS S/A	-	Globe Química S/A	IV	Sintético
TC nº 10/2017	Infliximabe	Pó para solução injetável frasco com 10mL (100mg)	Artrite Reumatoide Artrite Psoriaca Doença de Crohn Espondilite Ancilosante Retocolite ulcerativa moderada a grave	TECPAR	Orygen Biotecnologia S/A	Pfizer Incorporated	*	II (Suspensa)	Biotecnológico
TC nº 32/2013 TA nº 01/2014		Pó para solução injetável frasco com 10mL (100mg)		Bio-Manguinhos	Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.		III	Biotecnológico
TC nº 02/2017	Insulina (NPH e Regular)	Suspensão injetável (100 UI/mL)	Diabetes	FUNED	Biommm S.A.	-	*	II (Suspensa)	Biotecnológico
TC nº 01/2017		Suspensão injetável (100 UI/mL)		Bahiafarma	-	INDAR, PrJSC	*	III (Suspensa)	Biotecnológico
TC nº 09/2011	Leflunomida	Comprimido (20mg)	Artrite Psoriaca Artrite Reumatóide	LFM	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	-	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	IV	Sintético
2017	Micofenolato de Sódio	Comprimido revestido (180mg; 360mg)	Transplante renal e transplante hepático em pediatria	Bahiafarma	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	-	Globe Química S/A	I	Sintético
2017		Comprimido revestido (180mg; 360mg)		LQFEx	EMS S/A	-	Nortec Química S/A	I	Sintético
TC nº 15/2012		Comprimido (180mg; 360mg)		LQFEx	EMS S/A	-	Nortec Química S/A	III	Sintético
TC nº 08/2009 TC nº 01/2012	Olanzapina	Comprimido (5mg; 10mg)	Esquizofrenia	NUPLAM	EMS S/A	-	-	III	Sintético
TC nº 08/2009		Comprimido (5mg; 10mg)		LAFEPE	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	-	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	IV	Sintético
2017	Osetamivir	Cápsula (30mg, 45mg, 75mg)	Antivirótico (reduz a proliferação, multiplicação dos vírus da gripe, influenza A e B)	LAFEPE	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	-	Globe Química S/A	I	Sintético
TC nº 06/2018	Palivizumabe	Solução injetável frasco com 0,5mL e 1mL (100mg/mL) Pó para solução injetável (50mg, 100mg)	Prevenção da infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório	Butantan	Libbs Farmacêutica Ltda	-	*	II	Biotecnológico
TC nº 05/2011	Pramipexol	Comprimido (0,125mg; 0,25mg; 1mg)	Doença de Parkinson	Farmanguinhos	-	Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	Nortec Química S/A	IV	Sintético
TC nº 08/2009	Quetiapina	Comprimido (25mg; 100mg; 200mg)	Antipsicótico	LAFEPE	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	-	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	IV	Sintético
TC nº 09/2009	Rifampicina + Isoniazida + Pirazinamida + Etambutol (4 em 1 Tuberculostático)	Comprimido (150mg + 75mg + 400mg + 275mg)	Tuberculose sensível e meningoencefálica em adolescentes e adultos	Farmanguinhos	-	LUPIN Limited	-	IV (Suspensa)	Sintético
TC nº 06/2011	Riluzol	Comprimido revestido (50mg)	Esclerose Lateral Amiotrófica – ELA	LFM	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	-	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	IV	Sintético
TC nº 07/2010	Ritonavir Termoestável	Comprimido (100mg)	Infecção pelo HIV em adultos	LAFEPE	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	-	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	III	Sintético

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

Indicação - Medicamentos, Vacinas e Hemoderivados

Ano de Submissão / Termo de Compromisso (TC)	Produto	Apresentação	Indicação (conforme PCDT)	Instituição Pública	Parceiro Privado (nacional)	Parceiro Privado (internacional)	Entidade Privada - IFA	Fase	Plataforma
TC nº 03/2012 TA nº 12/2014	Rituximabe	Solução injetável frasco com 10mL e 50mL (10mg/mL)	Artrite Reumatoide Linfoma não Hodgkin de células B, (folicular e difuso de grandes células B)	Bio-Manguinhos	Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	-	*	III	Biotecnológico
TC nº 11/2017		Solução injetável frasco com 50mL (10mg/mL)	Artrite Reumatoide Linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo	TECPAR	Orygen Biotecnologia S/A	Pfizer Incorporated	*	II (Suspensa)	Biotecnológico
TC nº 21/2013	Rituximabe	Solução injetável frasco com 10mL e 50mL (10mg/mL)	Linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo	Butantan	Libbs Farmacêutica Ltda.	-	*	II	Biotecnológico
TC nº 01/2009	Rivastigmina	Cápsulas (1,5mg; 3mg; 4,5mg; 6mg)	Doença de Alzheimer	IVB	EMS S/A Laborvida	-	Nortec Química S/A Globe Química S/A	IV	Sintético
TC nº 07/2011	Sevelâmer	Comprimido (800mg)	Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica	Bahiafarma	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	-	ITF Chemical Ltda.	IV (Suspensa)	Sintético
TC nº 07/2011		Comprimido (800mg)		Farmanguinhos	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	-	ITF Chemical Ltda.	III	Sintético
TC nº 36/2013	Sildenafil	Comprimido revestido (20mg; 25mg; 50mg)	Comprimido de 20 mg – Hipertensão Arterial Pulmonar. Comprimidos 25 e 50 mg – Esclerose Sistêmica (Tratamento do Fenômeno de Reynaud).	LFM	EMS S/A	-	Globe Química S/A	III	Sintético
TC nº 11/2018	Sofosbuvir	Comprimido revestido (400mg)	Tratamento de Hepatite C e Coinfecções	Farmanguinhos	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A.	-	Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda.	II	Sintético
TC nº 13/2018		Comprimido revestido (400mg)		FURP	EMS S/A	-	Globe Química S/A	II	Sintético
TC nº 26/2013 TC nº 16/2017	Somatropina	Pó para solução injetável (4 UI; 12 UI)	Hipopituitarismo Síndrome de Turner	Bio-Manguinhos	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	-	*	III	Biotecnológico
TC nº 07/2009	Tacrolimo	Cápsula (1mg; 5mg)	Imunossupressão no Transplante Hepático em Adulto Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria Imunossupressão no Transplante Renal Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes	Farmanguinhos	Libbs Farmacêutica Ltda.	-	Libbs Farmacêutica Ltda.	IV	Sintético
TC nº 05/2009	Tenofovir	Comprimido (300mg)	Infecção pelo HIV em adultos Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes Tratamento de Hepatite B e Coinfecções	FUNED	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A.	-	Nortec Química S/A	IV	Sintético
TC nº 06/2009		Comprimido (300mg)		LAFEPE	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	-	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	IV	Sintético
TC nº 05/2012	Tenofovir + Lamivudina (2 em 1)	Comprimido revestido (300mg+300mg)	Infecção pelo HIV em adultos Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes	LAFEPE	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	-	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	III	Sintético
TC nº 05/2012		Comprimido revestido (300mg+300mg)		Farmanguinhos	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A.	-	Globe Química S/A Nortec Química S/A CYG Biotech Química & Farmacêutica Ltda.	IV	Sintético
TC nº 05/2012	Tenofovir + Lamivudina + Efavirenz (3 em 1)	Comprimido revestido (300mg+300mg+600mg)	Infecção pelo HIV em adultos Infecção pelo HIV em crianças e adolescentes	Farmanguinhos	Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A.	-	Globe Química S/A Nortec Química S/A CYG Biotech Química & Farmacêutica Ltda.	II	Sintético
2017	Teriflunomida	Comprimido revestido (14mg)	Esclerose Múltipla	LFM	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	-	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	I	Sintético
TC nº 31/2018		Comprimido revestido (14mg)		NUPLAM LAQFA	-	NATCO Pharma Ltd.	Nortec Química S/A	II	Sintético
2017	Tocilizumabe	Solução Injetável frasco com 4mL (20mg/mL)	Artrite Reumatoide	Bio-Manguinhos	Bionovis S.A - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	-	*	I	Biotecnológico

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

Indicação - Medicamentos, Vacinas e Hemoderivados

Ano de Submissão / Termo de Compromisso (TC)	Produto	Apresentação	Indicação (conforme PCDT)	Instituição Pública	Parceiro Privado (nacional)	Parceiro Privado (internacional)	Entidade Privada - IFA	Fase	Plataforma
TC nº 24/2013 TA nº 05/2014 TC nº 06/2017	Trastuzumabe	Pó para solução injetável (150mg; 440mg)	Câncer de mama HER2-positivo metastático Câncer de mama inicial Câncer de mama localmente avançado	Bio-Manguinhos	Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica	-	*	III	Biotecnológico
TC nº 12/2017		Pó para solução injetável (150mg)		TECPAR	Axis Biotec Empreendimentos e Participações Ltda	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	*	III (Suspensa)	Biotecnológico
TC nº 14/2017		Pó para solução injetável (150mg; 440mg)		Butantan	Libbs Farmacêutica Ltda.	-	*	II (Suspensa)	Biotecnológico
TC nº 35/2013	Vacina Dtpa (Vacina Adsorvida Difteria, Tétano e Pertussis Acelular)	Suspensão injetável	Prevenção da difteria, tétano e coqueluche - dTpa	Butantan	GlaxoSmithKline Brasil Ltda. (GSK)	-	*	III	Vacina
TC nº 09/2012	Vacina Hepatite A	Suspensão injetável	Prevenção da Hepatite A	Butantan	Merck S.A (MSD)	-	*	III	Vacina
TC nº 37/2013	Vacina HPV	Suspensão injetável	Prevenção da infecção pelo HPV	Butantan	Merck S.A (MSD)	-	*	III	Vacina
TC nº 10/2012	Vacina Tetraviral	Pó para solução injetável	Imunização contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela	Bio-Manguinhos	GlaxoSmithKline Brasil Ltda. (GSK)	-	*	III (Suspensa)	Vacina
TC nº 09/2010	Ziprasidona	Cápsula (40mg; 80mg)	Esquizofrenia Transtorno Esquizoafetivo e Esquizofreniforme	LFM	EMS S/A	-	Globe Química S/A	III	Sintético

Portaria de Consolidação GM/MS nº 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: SCTIE/MS. Atualizado em 06/07/2021.