

A. Tabela de acompanhamento (Teste)



Tabela das Informações da Política					
II - Ações Sistêmicas					
A. AGENDA DE COORDENAÇÃO DAS AÇÕES GOVERNAMENTAIS					
Eixo	Ação	Andamento das Ações	Envolvidos	Prazo	Situação
Eixo 1 - Conselho de Competitividade do Plano Brasil Maior.	Ação 1: colocar em operação efetiva e permanente, os mecanismos de consulta e debate do Conselho de Competitividade com as entidades do setor de fármacos e medicamentos do Complexo Industrial da Saúde, como o Grupo FarmaBrasil, para definição e execução dos planos de ação.				Em andamento
	Ação 2: utilização intensiva e permanente dos mecanismos de acompanhamento regular, pelo Conselho de Competitividade, da implementação da agenda do Complexo Industrial da Saúde, para identificação de ajustes necessários entre instituições governamentais.				Em andamento
	Ação 3: definição de programas específicos para os segmentos de biofármacos, fitoterápicos e de síntese química, com base na identificação das oportunidades de atuação das empresas nacionais de medicamentos, envolvendo todas as instituições com atuação nesses segmentos.				Em andamento
	Ação 4: criação de site de acompanhamento e de avaliação da Política.				Em andamento
B. AGENDA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA					
Eixo	Ação	Andamento das Ações	Envolvidos	Prazo	Situação
Eixo 1– Inovação Incremental	Ação 1: incorporação de regras para precificação de medicamentos advindos de inovação incremental na Resolução 02/2004, da CMED, com o objetivo de se atribuir preço que contemple os benefícios alcançados e os investimentos em P&D.				Em andamento
	Ação 2: regulamentações da ANVISA, em processo de revisão, devem incorporar o conceito de inovação incremental, principalmente daquilo que é produzido originalmente no Brasil. A preocupação é permitir registro dentro dos prazos legais de medicamentos derivados de inovações incrementais. Portanto, há		Constante articulação com GECIS, MS e ANVISA – GFB e ALANAC; Participar na revisão de texto de resolução para registro de medicamentos inovadores ou incrementais –		Em andamento

	necessidade de revisão da RDC 136/2003, sobre novos produtos, da ANVISA.		GFB; Levantamento de dados sobre o registro de medicamentos Incrementais em outras agências regulatórias - GFB e ALANAC; Colaborar ativamente das consultas publicas da ANVISA sobre o tema - GFB e ALANAC;		
	Ação 3: criação de Coordenação específica na ANVISA para tratar dos pedidos de registro referentes a inovações incrementais.				Em andamento
					Em andamento
Eixo 2– Provas Clínicas Comparativas	Ação 1: previsão legal de participação de pacientes e uso de medicamentos do SUS para a realização de provas clínicas comparativas, quando esses estudos forem necessários.				Em andamento
Eixo 3– Exportação de Medicamentos	Ação 1: Devido ao fluxo de trabalho atual da ANVISA, há demora na concessão de CPP (Certificado de Produto Farmacêutico – Certidão para fins de Exportação), bem como alta incidência de emissão destes certificados com dados divergentes. O prazo médio para emissão na prática é de 8 a 12 meses. Proposta de alteração e priorização no fluxo de análise do pedido de emissão de CPP junto à ANVISA; aceitação de modelo eletrônico segundo OMS (português-inglês/português-espanhol, DCI e assinaturas consularizadas) e revisão da RDC 02/2012.		Constante articulação com ANVISA – GFB e ALANAC; Levantamento de dados sobre o sistema de emissão de CPP em outras agências regulatórias – GFB; Participar na elaboração de texto de resolução para melhoria de fluxo de emissão de CPP– GFB e ALANAC; Colaborar ativamente das consultas publicas da ANVISA sobre o tema - GFB e ALANAC; Promover a revisão do marco regulatório - ANVISA.		Em andamento
Eixo 4– ANVISA e Pesquisa Clínica	Ação 1: Pesquisa clínica, há demora da ANVISA na análise e concessão da anuência em pesquisa clínica, para emissão da autorização para início do estudo (comunicado especial). O prazo médio na prática é de cinco meses para a primeira manifestação da ANVISA. Este tempo soma-se ao período em que o protocolo foi submetido à análise ética do CEP/CONEP. Propostas de revisão da		Revisão do marco regulatório RDC 39/08 – ANVISA; Implantação de submissão eletrônica dos processos – ANVISA; Programa de incentivo para capacitação e fortalecimento dos centros de		Em andamento

	Resolução-RDC nº 39/2008 para definir legalmente o prazo de anuência em pesquisa clínica (concessão do comunicado especial) para 45 dias; implantação de submissão eletrônica dos processos; programa de incentivo para capacitação e fortalecimento dos centros de pesquisa, buscando atendimento das normas regulatórias e competitividade.		pesquisa, buscando atendimento das normas regulatórias e competitividade – Ministério da Saúde/ANVISA.		
Eixo 5– Consolidação do Arcabouço Jurídico Sanitário	Ação 1: dada a grande capacidade legislativa da ANVISA, e o grande número de legislações sanitárias correlatas, faz-se necessária, a consolidação do arcabouço jurídico já existente com o estabelecimento de parâmetros objetivos que reflitam a realidade socioeconômica do país.				Em andamento
Eixo 6– Estratégia Regulatória dos pedidos de registro na ANVISA	Ação 1: A criação de um sistema consultivo para projetos de desenvolvimento é de fundamental importância para avanços na área de inovação. Este sistema seria por meio de reuniões técnicas, painéis, debates, onde técnicos das empresas e da Anvisa definirão as estratégias regulatórias, o preço também seria discutido nesta agenda com vistas a possibilitar cálculos do retorno do investimento. A empresa teria segurança para decisão de investimentos e a Anvisa maior segurança na avaliação do relatório final submetido para registro.				Em andamento

C. AGENDA DE REGULAÇÃO DA CONCORRÊNCIA

Eixo	Ação	Andamento das Ações	Envolvidos	Prazo	Situação
Eixo 1– Defesa da Concorrência	Ação 1: conscientização dos órgãos demandados abusivamente de que tais atos são ilícitos frente às Leis 8884/94 e 12.529/11, e culminam na aplicação das penalidades advindas da má fé, abuso de poder econômico, práticas anticoncorrenciais – p.ex. ShamLitigation - e infração à ordem econômica.		Conscientização dos órgãos demandados – SDE, CADE, Poder Judiciário e Setor industrial.		Em andamento
Eixo 2– Data Protection	Ação 1: conscientização dos órgãos demandados da inexistência de proteção exclusiva dos dossiês clínicos para medicamento de uso humano. Recentemente, por meio de interpretações antijurídicas da legislação, empresas farmacêuticas multinacionais têm buscado proteção exclusiva de 10 anos para os testes clínicos depositados na		Conscientização dos órgãos demandados da inexistência de proteção exclusiva dos dossiês clínicos para medicamento de uso humano – Poderes Executivo e Judiciário.		Em andamento

ANVISA. Estes dossiês são condição necessária para que se consiga registro sanitário de medicamento referência. Os pleitos judiciais, com este intuito, multiplicam-se exponencialmente. Se confirmados pelo Judiciário, eles poderão prejudicar sensivelmente a Política Nacional de Medicamentos Genéricos.

D. AGENDA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

Eixo	Ação	Andamento das Ações	Envolvidos	Prazo	Situação
Eixo 1– Reestruturação INPI	Ação 1: sugestões para o reaparelhamento do INPI e recomposição de seu quadro técnico: contratação de examinadores preparados e em número adequado para a demanda de depósitos de patente realizadas no País; treinamento destes examinadores em escritórios de países avançados, que apresentem elevados padrões de qualidade nos exames dos pedidos e agilidade na concessão das patentes; implementação de um sistema eletrônico de patentes; priorização de exame de patentes de setores estratégicos da sociedade; controle externo - além dos já existentes, TCU e CGU – pela comunidade que trabalha diretamente com este órgão, formada pelas associações de pessoas jurídicas e físicas interessadas, seus representantes legais e outros membros da classe. Metas do plano plurianual 2012 a 2015 - INPI.		Novas contratações - Instituto da Propriedade Industrial; Treinamento dos examinadores - Instituto da Propriedade Industrial; Implementação de um sistema eletrônico de patentes - Instituto da Propriedade Industrial; Priorização de exame de patentes de setores estratégicos da sociedade - Instituto da Propriedade Industrial; Controle externo - INPI, sociedade e setor industrial.		Em andamento

E. AGENDA TRIBUTÁRIA

Eixo	Ação	Andamento das Ações	Envolvidos	Prazo	Situação
Eixo 1– Ações de natureza tributárias	Ação 1: estabelecimento de uma pauta de negociações no âmbito do Confaz, de forma a articular uma ação coordenada entre a União e os Estados da Federação, para desoneração dos medicamentos e incentivo à sua produção no País.				Em andamento
	Ação 2: apoio à aprovação da PEC 115/2011, relativa à imunidade tributária aos medicamentos de uso humano.				Em andamento
	Ação 3: inclusão do setor no Programa de desoneração da folha de pagamentos.				Em andamento

F. CONVERGÊNCIA ENTRE POLÍTICA DE ACESSO E POLÍTICA INDUSTRIAL

Eixo	Ação	Andamento das Ações	Envolvidos	Prazo	Situação

Eixo 1 – Incorporação Tecnológica.	Ação 1: priorização no fluxo de análise dos pedidos de incorporação tecnológica das empresas nacionais.				Em andamento
Eixo 2 – Pesquisa Clínica.	Ação 1: revisão da resolução 196 de forma a permitir um rápido procedimento de análise dos pedidos de protocolos clínicos no sistema CEP/CONEP.				Em andamento
Eixo 3 – Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo.	Ação 1: Pela grande repercussão das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo, ideal seu delineamento em âmbito federativo, agregando CONAS e CONASEMS, nos moldes da Portaria nº 837/12, do Ministério da Saúde.		Aprovação da Portaria nº 837/12, do Ministério da Saúde, em seus exatos termos, como lei federativa, visando conferir uniformização de critérios a todos os entes federados – Casa Civil, Ministério da Saúde e Poder Legislativo.		Em andamento

G. AGENDA DE ACESSO AO PATRIMONIO GENÉTICO

Eixo	Ação	Andamento das Ações	Envolvidos	Prazo	Situação
Eixo 1– Acesso a Biodiversidade e aos conhecimentos tradicionais associados.	Ação 1 - Proposta de novo marco regulatório e Proposta de Regularização das atividades de acesso: modificação da legislação pertinente aos recursos genéticos, promovendo a simplificação das exigências de acesso a esse patrimônio, segundo critérios de razoabilidade e de interesses social, econômico e tecnológico do país.		Novo Marco regulatório – Poderes executivo e Legislativo		Em andamento
	Ação 2: promoção por parte do governo de um esforço de convergência de pontos de vista e objetivos entre os membros que compõem o CGEN, evitando conflitos de orientações na condução das políticas.				Em andamento

H. AGENDA DE RECURSOS HUMANOS

Eixo	Ação	Andamento das Ações	Envolvidos	Prazo	Situação
Eixo 1– Desenvolvimento de Pesquisas na área farmacêutica.	Ação 1: criação de incentivos para o desenvolvimento de teses de mestrado/doutorado e programas de pós-doutorados com orientação compartilhada entre pesquisadores de instituições científicas e tecnológicas e da indústria farmacêutica.				Em andamento
Eixo 2– Formação de mão-de-obra voltada para inovação.	Ação 1: estruturar programas públicos para formação de recursos humanos de formação específica nas áreas de gestão da inovação, na interação entre Universidades e Empresas,				Em andamento

	tomando como parâmetro modelos internacionais de sucesso na transformação de idéias inovadoras em negócios bem sucedidos.				
	Ação 2: permitir a participação de representações empresariais, juntamente com as universidades, nas discussões referentes aos currículos, desde a graduação, nas áreas essenciais para o desenvolvimento do setor (Ciências da Vida).				Em andamento

I. AGENDA DE INOVAÇÃO

Eixo	Ação	Andamento das Ações	Envolvidos	Prazo	Situação
Eixo 1– Instrumentos da Lei de Inovação.	Ação 1 e Proposta de Projeto de Lei: utilização do instrumento de encomendas tecnológicas, previsto na Lei de Inovação (Lei 10.973/04), de forma associada à garantia de mercado, com evidentes estímulos para a capacitação tecnológica das empresas nacionais.		Proposição legislativa – Poderes Executivo e Legislativo.		Em andamento
	Ação 2: ampliação dos recursos destinados à subvenção econômica para projetos de inovação do setor farmacêutico, de acordo com planos de ações a serem estabelecidos no âmbito do Conselho de Competitividade do Complexo Industrial da Saúde (ação 3 da Agenda de Coordenação).				Em andamento
Eixo 2– Linhas de Crédito.	Ação 1: sustentação do funding para as instituições públicas de fomento oferecerem linhas de crédito para o financiamento de projetos e estratégias de inovação do setor farmacêutico, com taxas adequadas ao risco das atividades de inovação, por meio do Programa de Sustentação dos Investimentos – PSI.				Em andamento
Eixo 3– Mapeamento de Competências.	Ação 1: realização de mapeamento das competências das instituições científicas e tecnológicas que realizam pesquisas em temas relacionados à indústria farmacêutica, nas rotas de síntese química, fitoterápicos e foco especial em Biotecnologia, para identificação de oportunidades de programas e projetos cooperativos entre essas instituições e as empresas farmacêuticas nacionais, com o envolvimento do Ministério da Saúde, BNDES, MCTI e Finep.				Em andamento
Eixo 4–	Ação 1: adoção de modelos				Em

Financiamento para Empresas de Base Tecnológica.	de financiamento adequados às Empresas de Base Tecnológica, contemplando todos os seus estágios de desenvolvimento/maturação, incluindo os estágios finais de desenvolvimento de produtos (escalonamento, testes pré-clínicos e estudos clínicos).				andamento
--	--	--	--	--	-----------

J. AGENDA DE DEFESA NACIONAL

Eixo	Ação	Andamento das Ações	Envolvidos	Prazo	Situação
Eixo 1 – Defesa Nacional	Ação1: Regulamentação e pleno uso do instrumento do poder de compra público instituído pela Lei 12.598/2012, o qual prevê o credenciamento de empresas como empresas estratégicas de defesa (EED), o que poderá vir a constituir um poderoso aliado no alinhamento dos interesses relativos à saúde pública do governo, com as necessidades estratégicas da Defesa e o fortalecimento da indústria nacional.		Apresentação da proposta de Política Industrial; Agendamento de reuniões de trabalho com os responsáveis específicos;		Em andamento

K. AGENDA DE EXPANSÃO INTERNACIONAL

Eixo	Ação	Andamento das Ações	Envolvidos	Prazo	Situação
Eixo 1– Expansão Internacional	Ação 1: Criação de Grupo de Trabalho específico composto pelo MS, MRE, MDIC, MCTI, BNDES, ABDI e APEX, para buscar a ampliação e aprofundamento dos acordos internacionais que favoreçam a expansão de nossas indústrias, e articulação dos vários programas de apoio à exportação e investimentos no exterior formulados pelos entes públicos brasileiros.				Em andamento
	Ação 2: ampliar a participação do Brasil em órgãos internacionais como o ICH e o PIC, OMS, etc, de forma a contribuir com as propostas de regulamentação nos temas relacionados a área farmacêutica.				Em andamento

III - AÇÕES SETORIAIS

A. AGENDA DE BIOTECNOLÓGICOS

Eixo	Ação	Andamento das Ações	Envolvidos	Prazo	Situação
Eixo 1- Recursos Humanos	Ação 1: criação de um instituto voltado para a formação de recursos humanos de biotecnologia para atuação no setor farmacêutico, o qual deverá se dedicar exclusivamente a programas de pós-graduação, suprimindo a carência de profissionais com formação adequada nesse setor. Essa proposta seria viabilizada com recursos públicos, mas as				Em andamento

empresas associadas da FarmaBrasil se dispõem a discutir participação nesse importante empreendimento. O instituto contaria com um Conselho Técnico Científico, envolvendo especialistas renomados, do Brasil e do Exterior, representantes do setor produtivo e do setor público, que orientaria os programas de formação, a produção de teses e dissertações e as pesquisas desenvolvidas em parceria com as empresas.				
Ação 2: atração de pesquisadores estrangeiros com expertise em biotecnologia, no âmbito do Programa Ciência sem Fronteiras, para programas de treinamento de pesquisadores e técnicos das instituições brasileiras de pesquisa, ampliando as oportunidades de cooperação em projetos estratégicos para o Brasil. Ênfase especial poderá ser dada à cooperação com Cuba, Declaração Conjunta Do Ministério Da Saúde Da República Federativa Do Brasil E Do Ministério Da Saúde Pública Da República De Cuba Sobre Desenvolvimento Tecnológico E Inovação Em Saúde, assinada em 31 de janeiro de 2012, por ocasião da visita oficial da Presidenta Dilma Rousseff a Cuba – Havana.				Em andamento
Ação 3: Formação de Recursos Humanos de nível superior capacitados na área específica de biotecnologia, para atuação em desenvolvimento de produtos e tecnologias.		Ministério da Saúde; Ministério da Educação; CNPq		Em andamento
Ação 4: Incrementar a disponibilidade em quantidade e qualidade de Recursos Humanos de nível técnico, na área específica de biotecnologia, para atender as demandas atual e futura (5 a 10 anos).		Ministério da Saúde; Ministério da Educação; CNPq		Em andamento
Ação 5: Aumentar a disponibilidade de profissionais com conhecimento e experiência de trabalho (expertise) em estágios específicos do processo de desenvolvimento de biotecnológicos, a saber, (i) escalonamento de processos upstream e downstream e (ii) formulação de produtos biotecnológicos; (iii) pré-clínico (toxicologia, potência e imunogenicidade).		Ministério da Saúde; Ministério da Educação; CNPq		Em andamento
Ação 6: Promover a interação entre setor produtivo e		Ministério da Saúde;		Em andamento

	Universidades, Centros de P&D, Institutos de Pesquisa e Cursos Técnicos em nível relevante, de forma a auxiliar no alinhamento de conceitos, de etapas de desenvolvimento de produtos, de demandas regulatórias, de melhores práticas jurídicas, valoração de produtos e tecnologias, dentre outros aspectos que dificultam as relações entre essas partes.		Ministério da Educação; CNPq		
	Ação 7: Aumentar a disponibilidade de profissionais, envolvidos em prestação de serviços, com expertise para trabalhar em BPL, de forma a poder oferecer ao setor produtivo serviços adequados ao mesmo (no tempo, em termos de rastreabilidade e qualidade).		Ministério da Saúde; Ministério da Educação; CNPq		Em andamento
	Ação 8: Aumentar a disponibilidade de profissionais da ANVISA com conhecimento, experiência/vivência para avaliação de dossiês de registros e inspeções de BPF referente a produtos biotecnológicos - Consequências: (i) maior agilidade e facilidade de interlocução para formulação e revisão de normas, assim como para a concessão de registros e a certificação de plantas produtivas, e (ii) possibilidade de a ANVISA exercer papel fundamental de orientador no desenvolvimento nacional de produtos.		Ministério da Saúde; Ministério da Educação; CNPq		Em andamento
	Ação 9: Aumentar a disponibilidade de profissionais da FINEP com capacitação técnica e gerencial para atuar em seleção e acompanhamento de projetos de desenvolvimento de produtos e de tecnologias de forma a realizar gerenciamento que integre questões técnicas, regulatórias, financeiras, de propriedade industrial, jurídicas, dentre outras.		Ministério da Saúde; Ministério da Educação; CNPq		Em andamento
Eixo 2 – Regulatório	Ação 1: revisão e atualização constante de marco regulatório relacionado a produtos biotecnológicos, de forma a se ter alinhamento com as tendências internacionais e com a política nacional para o setor.		ANVISA; Ministério da Saúde		Em andamento
	Ação 2: implementação de processo interno na ANVISA que possibilite e viabilize a discussão de Planos de Desenvolvimento de Medicamentos		ANVISA		Em andamento

	<p>Biotechológicos entre setor regulado e ANVISA, desde o início dos desenvolvimentos, de forma a se garantir às empresas desenvolvedoras segurança jurídica/regulatória para os investimentos em curso.</p>			
	<p>Ação 3 - Proposta de guia e ajuste das RDC 49 e RDC 50: rápido encaminhamento dos pontos acordados com a direção da Anvisa, no âmbito dos Fóruns Técnicos das RDC 49 e 50, envolvendo entre outras questões : a redução dos prazos dos estudos de estabilidade para os produtos terminados, com o objetivo de avaliar se as novas condições de fabricação implicam alteração da qualidade do produto em suas diferentes etapas; registros no histórico de mudanças do produto do estabelecimento de novos bancos de células de trabalho, para efeito de inspeções; adoção do nível 3 e obrigatoriedade de apresentação de resultados de estudos clínicos apenas para alterações que envolvam introdução de concentrações inéditas no mercado.</p>			Em andamento
	<p>Ação 4: Previsão legal para uso de pacientes e medicação do SUS para realização de provas clínicas comparativas, quando esses estudos forem necessários para o registro sanitário de produtos biotechológicos.</p>			Em andamento
	<p>Sub-tema: Regulação de Preços (CMED) - Ação 1: revisão da Resolução CMED nº 2/2004, de forma a permitir que a definição de preço de medicamentos de base biotecnológica resultado de transferência de tecnologia de países como Coreia do Sul, China, Índia e Cuba seja adequada à inserção desses produtos no mercado brasileiro.</p>			Em andamento
Eixo 3- Investimentos	<p>Ação 1: estabelecimento de prioridade para o segmento de biofármacos, nas linhas de financiamento e nos programas de subvenção econômica do BNDES e da Finep, em articulação com representantes do setor produtivo.</p>			Em andamento
Eixo 4-Uso do Poder de Compra	<p>Ação 1: pleno uso do instrumento do poder de compra público instituído pela Lei 12.349/2011 e Decreto 7.713/12, o qual prevê margem de preferência de até 25% para aquisição de</p>	Definição dos produtos essenciais para o governo e estratégicos para a indústria nacional –		Em andamento

	<p>fármacos e medicamentos de origem biotecnológica nas licitações federais, e que poderá vir a constituir um poderoso aliado no fortalecimento das estratégias das empresas farmacêuticas nacionais.</p>	<p>Ministério da Saúde e setor industrial interessado; Adequação dos percentuais de acordo com o grau de nacionalização do produto – Ministério da Saúde e setor industrial interessado; Ampliação do sistema de compras preferencial para as compras descentralizadas das Secretarias de Saúde estaduais e municipais - Ministério da Saúde, Secretarias de Saúde e setor industrial interessado;</p>		
	<p>Ação 2: Estabelecimento de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo para estimular a produção nacional de biotecnológicos no Brasil.</p>			<p>Em andamento</p>

B. AGENDA DE MEDICAMENTOS DE ORIGEM SINTÉTICA

Eixo	Ação	Andamento das Ações	Envolvidos	Prazo	Situação
<p>Eixo 1– Manutenção de Portfólio</p>	<p>Ação 1: manutenção de portfólio, renovações de registro pautadas no risco sanitário tempo de utilização do medicamento no mercado Brasileiro. Para renovação de medicamentos similares únicos monodrogas ou e à base de associações, as empresas deverão apresentar os resultados de seus Relatórios Periódicos de Segurança (RPF) e comprovar tempo de utilização deste medicamento no mercado Brasileiro por mais de 10 anos de forma a garantir que o produto no mercado é seguro e eficaz. Em virtude deste fato o GFB defende a ampliação da aplicação da IN 10/10 - Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos Isentos de Prescrição Médica, para medicamentos enquadrados como Sob Prescrição Médica, que além de terem registro no país por período igual ou superior a 10 anos com a mesma concentração de princípios ativos, forma farmacêutica e indicações terapêuticas não tenham tido relatos de</p>		<p>Revisão da RDC 48/09 – ANVISA; Possibilidade de aceitação da CTO (Condições Técnicas Operacionais – etapa prévia à CBPF) para fabricação de medicamentos em novas plantas fabris – ANVISA; Ampliação do escopo previsto na IN nº 10/2010 – ANVISA; Manter o texto original da RDC 134/03 – ANVISA; Constante articulação com ANVISA – GFB; Participar na revisão de texto de resolução para pós-registro de medicamentos e renovação de registro - GFB; Colaborar ativamente das</p>		<p>Em andamento</p>

	ineficácia e/ou de eventos adversos significativos.		consultas públicas da ANVISA – GFB.		
Eixo 2– Prazos de Registro de Medicamentos Genéricos e Similares	Ação 1: cumprimento dos prazos definidos pela Lei 6360/76 para análise dos processos de registro pela ANVISA – 90 dias para medicamentos genéricos e 120 dias para similares. Observa-se, que tem sido praticamente impossível o cumprimento pela Agência destes prazos por circunstâncias várias. Por essa razão, propõe-se um grupo de trabalho entre o Grupo FarmaBrasil e a Anvisa com o fim de avaliar ajustes nos períodos de análise. O cumprimento, ou encurtamento, desses prazos, com a conseqüente liberação rápida de um grande número de medicamentos que aguardam registro, terá impactos imediatos estimados, da ordem de 1 bilhão de dólares de redução do déficit anual na balança comercial do setor.		Implementação do registro eletrônico – ANVISA; Revisão do marco regulatório IN 6 de forma a dar celeridade aos processos clones – GFB, ALANAC e ANVISA; Auditorias regulatórias – EMPRESAS E ANVISA; Redefinição de fluxo de trabalho e comunicação entre GTFAR e COBIO – ANVISA; Ampliação de quadro funcional da GGMed – ANVISA com auxílio de GFB e ALANAC.		Em andamento

C. AGENDA DE FITOTERÁPICOS E ALIMENTOS FUNCIONAIS

Eixo	Ação	Andamento das Ações	Envolvidos	Prazo	Situação
Eixo 1– Ensaios Clínicos de Fitomedicamentos	Ação 1: Adequação dos requisitos para realização de ensaios clínicos para fitomedicamentos respeitando as diferenças desses produtos frente aos medicamentos de origem sintética.				Em andamento
Eixo 2– Produção e Controle de Fitoterápicos	Ação 1: Publicação de norma específica de BPF para matérias-primas vegetais e medicamentos fitoterápicos, com testes específicos e aplicáveis para matérias-primas vegetais e produtos fitoterápicos.				Em andamento
Eixo 3– Pesquisa e Desenvolvimento de Alimentos Funcionais Novos	Ação 1: Publicação de norma específica que apresente delineamento dos estudos necessários para comprovação de funcionalidades para alimentos.				Em andamento
Eixo 4– Registro de Alimentos Funcionais Novos	Ação 1: Adequação da norma que regula o registro de alimentos funcionais de forma que se esclareça os critérios utilizados pela ANVISA para aceitação de novos alimentos funcionais.				Em andamento