

Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

Anvisa publica versão em inglês da Instrução Normativa—IN N° 289/2024 e perguntas e respostas sobre confiança regulatória

A Anvisa disponibilizou em seu portal três importantes atualizações que reforçam o compromisso da Agência com a transparência e a eficiência regulatória. Foi publicado um documento com [Perguntas e Respostas sobre a aplicação da confiança regulatória](#), além da [versão em inglês da Instrução Normativa \(IN\) 289/2024](#).

Também foram inseridos, no *checklist* de peticionamento, novos documentos que servirão de orientação para as empresas apresentarem a comparação das condições de medicamentos aprovados por autoridades reguladoras estrangeiras equivalentes (AREEs).

A confiança regulatória é um conceito amplamente discutido no cenário internacional e faz parte da convergência regulatória, que busca alinhar as práticas nacionais às melhores práticas globais. Esse processo envolve a consideração, por parte de uma autoridade reguladora nacional (ARN), de avaliações realizadas por outra ARN ou instituições confiáveis para fundamentar suas próprias decisões. Essa prática facilita o acesso a medicamentos de qualidade, beneficiando empresas e consumidores, além de otimizar o uso de recursos.

Na Anvisa, a confiança regulatória foi incluída como tema prioritário nas Agendas Regulatórias 2021/2023 e

2024/2025. Em 2022, foi realizada a [Consulta Pública 1.108](#), cujo objetivo era discutir a aplicação temporária da confiança regulatória para a regularização de medicamentos e produtos biológicos. Com a conclusão desse processo, foi publicada a [IN 289/2024](#), que visa otimizar a análise de registro e pós-registro de medicamentos, produtos biológicos e vacinas no país. Essa norma permite que as avaliações feitas por AREEs sejam consideradas na análise realizada pela Anvisa, garantindo a manutenção dos padrões de qualidade, segurança e eficácia no Brasil.

O novo documento de perguntas e respostas foi desenvolvido para esclarecer as principais dúvidas sobre o uso da confiança regulatória, oferecendo orientações práticas às empresas sobre como apresentar informações e documentos para facilitar o processo regulatório.

A publicação desses materiais reforça o compromisso da Anvisa com a promoção da eficiência regulatória e a aceleração do acesso a medicamentos essenciais, sempre garantindo a segurança e a qualidade dos produtos disponíveis para a população brasileira.

Fonte: [Anvisa](#)

Acesso em: outubro 2024

A IN 289/2024 estabelece os procedimentos para otimizar a análise de registro e pós-registro de medicamentos, produtos biológicos, vacinas e cartas de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (Cadifa)

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2° à 6° feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa_neo@hc.fm.usp.br / cadastro_neo@hc.fm.usp.br