

Anvisa publica versão em inglês da IN 289/2024 e perguntas e respostas sobre confiança regulatória

A Instrução Normativa 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).

A Anvisa acaba de disponibilizar 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.

Uso de fenol continua proibido para fins estéticos e outros não autorizados

Anvisa avalia evidências científicas e informações encaminhadas por entidades da saúde.

A Anvisa publicou, no Diário Oficial da União desta sexta-feira (27/9), uma [nova medida que proíbe de forma preventiva a importação, a fabricação, a manipulação, a comercialização, a propaganda e o uso de produtos à base de fenol](#) (CAS 108-95-2) em procedimentos de saúde em geral ou estéticos.

A Agência esclarece que a nova resolução (RE 3.600, de 26/9/2024) foi editada diante do término da vigência da medida cautelar publicada anteriormente, disposta na [Resolução RE 2.384](#), de 24 de junho deste ano.

O caso específico do fenol continua sendo avaliado e investigado pela Anvisa, que analisa as evidências científicas disponíveis e as informações encaminhadas por entidades de classe e associações da área de saúde, em resposta às diligências realizadas pela Agência. Contudo, como

esse trabalho ainda está em andamento, foi necessária a publicação da medida preventiva.

Produtos autorizados

Permanecem autorizados e fora da proibição os produtos devidamente regularizados junto à Anvisa, para as exatas condições de registro, e produtos usados em laboratórios analíticos ou de análises clínicas.

Até o momento, estão regularizados na Agência os seguintes produtos, que possuem a substância fenol em sua formulação:

Nome do produto	Fabricante	Classe terapêutica	Categoria
Dordente Auris-Sedina	Hearst Laboratórios Laboratórios Osório de Moraes	Anestésico local Removedores de secreção do conduto auditivo externo	Medicamento Medicamento
Pomada de Erva de Bicho, Adrenalina e Hamamélis Composta Imescard Syrex	Laboratórios Osório de Moraes	Anti-hemorroidarios tópicos	Medicamento
Paramonoclorofenol canforado	FDA Allergenic Farmacêutica Maquira Indústria de Produtos Odontológicos	Diluentes e veículos de medicamentos Antisséptico e analgésico (curativo de demora)	Medicamentos Dispositivo médico
Paramonoclorofenol canforado	Lucipharma Indústria Farmacêutica	Antisséptico e analgésico (curativo de demora)	Dispositivo médico
Fenóis	Far Diagnostics	Kit para determinação quantitativa in vitro de compostos fenólicos em urina	Dispositivo médico
Paramonoclorofenol	Biodinâmica Química e Farmacêutica	Material intracanal. Ação bactericida	Dispositivo médico

A [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 529/2021](#) estabelece que o uso de fenol é proibido em produtos cosméticos, perfumes e de higiene pessoal.

A Anvisa reitera que não há produto à base de fenol regularizado na Agência com indicação para procedimentos de peeling.

Além disso, a proibição abrange a manipulação do produto por farmácias de manipulação, uma vez que a substância fenol (CAS 108-95-2) não foi avaliada em relação à sua eficácia e segurança em indicações e usos para saúde.

A medida preventiva adotada pela Anvisa possui prazo indeterminado e foi motivada por preocupações com os impactos negativos decorrentes do uso de produtos não regularizados obtidos com o fenol na saúde das pessoas. A iniciativa reflete o compromisso da Agência com a proteção da saúde da população brasileira.

Fonte: [Anvisa](#), em 27.09.2024.