

## **Anvisa abre prazo para receber informações técnicas sobre cigarros eletrônicos**

### **Tomada Pública de Subsídios recebe contribuições a partir de segunda-feira (11/4)**

A Anvisa irá receber, a partir da próxima segunda-feira (11/4), evidências técnicas e científicas sobre os Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF), também conhecidos como cigarros eletrônicos.

Nesta etapa de participação social, conhecida como Tomada Pública de Subsídios (TPS), a Agência apresenta um documento técnico (Relatório Parcial de Análise de Impacto Regulatório) e um formulário para envio de contribuições ao documento. As contribuições serão recebidas durante 30 dias (até o dia 11/5).

[Clique aqui para acessar a TPS nº 6/2022.](#)

Importante destacar que, embora qualquer interessado possa participar desta etapa, não se trata de votação ou enquete. O objetivo é reunir evidências técnicas e científicas.

Os Dispositivos Eletrônicos para Fumar são proibidos no país pela Resolução da Diretoria Colegiada ([RDC nº 46/2009](#)). Em 2019, a Agência iniciou um processo regulatório para a discussão e atualização de informações técnicas sobre o tema. Todas as etapas realizadas e em andamento podem ser conhecidas [nesta página da área de tabaco](#).

### **Saiba mais**

A Tomada Pública de Subsídio (TPS) faz parte do processo de análise de impacto regulatório das Boas Práticas de Regulamentação da Anvisa (art. 28 da [Portaria PT nº 162/2021](#)). As contribuições são recebidas por escrito, de forma online e é permitida apenas uma participação por interessado.

Diferente das Consultas Públicas, que já exibem um texto pronto de minuta de norma para contribuição, a TPS é realizada em momento anterior, quando a Anvisa apresenta à sociedade um relatório sobre o problema. O relatório não representa qualquer decisão por parte da Anvisa. As decisões da Diretoria Colegiada ocorrerão em etapas posteriores à realização da TPS (veja a linha do tempo abaixo).

Vale ressaltar que a TPS não é o último mecanismo de participação social no processo regulatório. Concluída a Análise de Impacto Regulatório, caso se decida pela elaboração de ato normativo, a minuta pode ser colocada ainda em consulta pública, garantindo a transparência e o diálogo aberto com a sociedade desde as etapas iniciais até o final do processo regulatório.

## PROCESSO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO DOS DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS PARA FUMAR (DEF)



2022

### Saiba mais sobre o monitoramento pós-mercado de produtos

#### Confira mais informações do 1º Boletim Informativo sobre Monitoramento Pós-Mercado, que traz dados sobre eventos adversos, queixas técnicas e intoxicações.

Em 2021, a área de monitoramento da Anvisa recebeu 216.406 notificações de eventos adversos, queixas técnicas e desvios de qualidade de produtos, além de relatos de intoxicações. Deste total, 124.523 notificações foram distribuídas entre as vigilâncias específicas realizadas pela Agência, tais como a farmacovigilância, a tecnovigilância, a hemovigilância e a nutrivigilância, entre outras.

As informações são do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) e estão no [1º Boletim Informativo sobre Monitoramento Pós-Mercado](#) de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, lançado pela Anvisa nesta segunda-feira (4/4). Confira abaixo alguns dos principais resultados.

#### Farmacovigilância

De 2018 a 2019, houve aumento de 7.732,4% no número de notificações de farmacovigilância registradas no VigiMed. Vários fatores contribuíram para esse aumento. Um deles foi a disponibilização de um canal para a notificação realizada por cidadãos, que participaram ativamente do monitoramento das vacinas contra a Covid-19. Outro aspecto que influenciou o crescimento dos relatos foi o lançamento do módulo para os registros das empresas. Além destas, as notificações dos ensaios clínicos passaram a utilizar a mesma plataforma tecnológica. Já entre 2020 e 2021, o crescimento foi de 371%, totalizando 75.453 registros de eventos adversos envolvendo medicamentos e vacinas.

#### Vacina contra Covid-19

Os registros envolvendo as vacinas contra Covid-19 representaram 25% (31.130) do total de notificações em 2021, sendo esse aumento atribuído ao interesse do cidadão pelo tema e às campanhas de estímulo à notificação implementadas ao longo do ano.

De acordo com o boletim, no ano de 2021, as ações de monitoramento em relação às vacinas

contra Covid-19 levaram à restrição do uso desses produtos em gestantes, à identificação de eventos adversos novos e à ampliação da análise de aplicação em crianças a partir dos 5 anos de idade até adolescentes com 17 anos.

As medidas resultaram em nove alterações de bulas, inclusões de ocorrências, advertências, precauções e riscos associados às vacinas. Houve também a publicação de oito comunicados de risco e a emissão de dez alertas de segurança e de cinco cartas aos profissionais de saúde sobre as vacinas, entre outras medidas.

### **Tecnovigilância**

Em 2021, foram recebidas 14.940 notificações em tecnovigilância, das quais 2.576 (17,2%) foram de eventos adversos e 12.364 (82,8%) de queixas técnicas. Os artigos médico-hospitalares tiveram 12.644 notificações (84,6%), seguidos de equipamentos médico-hospitalares, com 1.883 (12,6%). Os produtos para diagnóstico de uso in vitro totalizaram 413 relatos (2,76%).

A Anvisa também recebeu 332 notificações de ações de campo, realizadas pelos fabricantes ou detentores de registro de produtos para a saúde com o propósito de reduzir o risco de ocorrência de eventos adversos relacionados a artigos médicos, equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico.

### **Hemovigilância**

A vigilância do ciclo do sangue registrou 15.987 notificações de eventos adversos em 2021, sendo a maioria relacionada a reações ocorridas em transfusões (96,7%). Do total de notificações, 93,3% foram consideradas não graves e 6,4%, graves.

### **Nutrivigilância**

Foram recebidas 23 notificações de eventos adversos e oito queixas técnicas, totalizando 31 notificações de nutrivigilância em 2021. Os suplementos alimentares (52%), os aditivos alimentares (9%) e os alimentos prontos para o consumo (9%) lideraram os registros. O boletim aponta que 48% dos relatos de eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos industrializados dizem respeito a sinais e sintomas gastrintestinais isolados ou associados.

Ao todo, 87% dos registros de eventos adversos envolvendo alimentos foram realizados por cidadãos, consumidores e familiares. Os 13% restantes foram registrados por profissionais de saúde.

### **Programa Nacional de Monitoramento de Alimentos**

Além da vigilância dos eventos adversos e queixas técnicas, a área de monitoramento instituiu o Programa Nacional de Monitoramento de Alimentos (Pronama), ação coordenada pela Agência e executada pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais, distrital e municipais, pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens), pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e por outros laboratórios públicos que realizam análises de alimentos.

Em 2021, foram executados cinco monitoramentos no âmbito do Pronama: iodação do sal para consumo humano; fortificação das farinhas de trigo e milho com ferro e ácido fólico; teores de sódio e de açúcares em alimentos industrializados; aditivos e contaminantes em alimentos; e lactose em alimentos para fins especiais.

[Confira a íntegra do 1º Boletim Informativo sobre Monitoramento Pós-Mercado.](#)

**Fonte:** [Anvisa](#), em 06.04.2022.