

## **Anvisa aprova relatório de AIR sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar, que inclui todos os tipos de cigarros eletrônicos**

**A deliberação acerca do Relatório final de Análise de Impacto Regulatório (AIR) aconteceu durante a 10ª Reunião Extraordinária Pública de 2022, realizada na manhã desta quarta-feira (6/7).**

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou nesta quarta-feira (6/7), por unanimidade, o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre os Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF).

O relatório técnico aprovado indica a necessidade de se manter a proibição dos dispositivos eletrônicos para fumar, o que inclui todos os tipos cigarros eletrônicos, e a adoção de medidas adicionais para coibir o comércio irregular destes produtos, tais como o aumento das ações de fiscalização e a realização de campanhas educativas.

Com isso, os próximos passos do processo serão a elaboração de proposta de texto normativo pela área técnica. Em seguida deverá ocorrer a apresentação da proposta de norma para a deliberação da Diretoria Colegiada e a decisão sobre abertura ou não de Consulta Pública.

A deliberação acerca do Relatório final de Análise de Impacto Regulatório aconteceu durante a 10ª Reunião Extraordinária Pública de 2022, realizada na manhã desta quarta-feira.

A diretora Cristiane Jourdan, supervisora da área técnica e responsável pela apresentação do Relatório de AIR, destacou que o trabalho técnico feito pela Anvisa não encontrou sustentação para que outras alternativas regulatórias fossem tomadas, diferentes da manutenção da proibição destes produtos. A Alternativa 2 do AIR, que indica a manutenção da proibição dos DEF com a adoção de medidas não normativas para combater o mercado ilegal e para melhor informar a população, foi a que melhor se sustentou tecnicamente.

### **O que foi deliberado?**

O relatório final da Análise de Impacto Regulatório (AIR) é feito antes da proposição de uma norma específica pela Anvisa. Ou seja, trata-se de uma etapa de diagnóstico e estudo com informações e dados sobre os prováveis efeitos de uma regulação servindo para verificar impacto, propor cenários para atuação e subsidiar a tomada de decisão. O relatório traz a consolidação de todas as evidências coletadas pela equipe técnica da Anvisa, inclusive os resultados e informações colhidas durante a Tomada Pública de Subsídios (TPS) realizada entre abril e junho deste ano.

### **Tomada Pública de Subsídios**

No dia 05 de abril de 2022 a Anvisa publicou um edital de chamamento para o recebimento de contribuições da sociedade sobre o Relatório Parcial de AIR. O prazo para receber informações técnicas sobre cigarros eletrônicos foi aberto em 11/04/2022. Esta etapa, chamada de Tomada Pública de Subsídios (TPS) é parte do processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR). Apesar de não obrigatória, foi realizada para conferir ainda mais transparência e participação social ao processo.

A TPS foi aberta com prazo inicial de 30 dias, tendo sido prorrogada até o dia 10 de junho.

O objetivo da TPS foi de receber evidências técnicas e científicas sobre os Dispositivos Eletrônicos para Fumar (DEF) de forma a complementar o trabalho já realizado pela equipe técnica.

### **O que são os DEFs?**

Os dispositivos eletrônicos para fumar (DEF) envolvem diferentes equipamentos e tecnologias, constituídos, em sua maioria, por um equipamento com bateria recarregável e refis para utilização, sendo conhecidos por diferentes nomes como cigarros eletrônicos, e-cigarette, tabaco não

aquecido, pods, dentre outros.

Desde 2003, quando surgiram os primeiros DEFs, os produtos passaram por diferentes mudanças que incluem produtos descartáveis, produtos de uso único, produtos recarregáveis, refis abertos ou fechados, entre outras variações.

Desde 2009, todos os tipos de dispositivos eletrônicos para fumar são proibidos pela Anvisa, conforme resolução RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009. A proibição inclui a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar.

### **Histórico do processo na Anvisa**

- O tema foi incluído na Agenda Regulatória 2017-2020 e migrada para a Agenda Regulatória 2021-2023. A Agenda Regulatória é o documento que aponta os temas que serão discutidos pela Anvisa em um determinado período.
- Em abril de 2018 foi organizado o Painel para discussão sobre os DEF na sede da Anvisa em Brasília.
- Em 4 de junho de 2019 foi aberto o processo regulatório para discussão sobre os DEFs.
- Em 18 junho de 2019 a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu pela realização de duas Audiências Públicas, a fim de promover amplo debate e coleta de subsídios científicos atualizados sobre os potenciais riscos à saúde e a possibilidade de redução de riscos associados aos DEF.
- A primeira Audiência Pública aconteceu no dia 8 de agosto de 2019 em Brasília e a segunda aconteceu no dia 27 de agosto na cidade do Rio de Janeiro.
- Em setembro de 2019 a Anvisa emitiu alerta sobre estes produtos diante dos relatos de eventos adversos com usuários especialmente nos EUA.
- Em 2020 foram realizadas revisões sistemáticas e pareceres independentes.
- Durante o ano de 2021 foram realizadas as consultas dirigidas ao setor regulado, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e pesquisadores da área.
- Em 11 de abril de 2022 foi aberto o período de recebimento de contribuições para a Tomada Pública de Subsídios como parte da Análise de Impacto Regulatório sobre o tema. Naquele momento, o Relatório Parcial de AIR foi divulgado para que pudesse ser conhecido pela sociedade.

Mais informações podem ser obtidas por meio do

link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabaco/cigarro-eletronico>

### **Materiais de apoio**

[Apresentação da área técnica](#)

---

### **Vacinas autorizadas no Brasil diante das novas variantes ômicron**

#### **Objetivo é verificar a eficácia e a efetividade dos imunizantes frente às novas variantes**

De acordo com dados epidemiológicos divulgados amplamente, as vacinas autorizadas para uso no Brasil contra Covid-19 se mostram eficazes para a proteção contra doenças severas, hospitalização e morte.

Diante das discussões realizadas mundialmente, faz-se necessário verificar as estratégias que estão sendo definidas para a adaptação das vacinas para prevenção de Covid-19, frente às novas

variantes ômicron de preocupação, que podem ser capazes de diminuir a proteção conferida pelas vacinas autorizadas para uso no Brasil.

Dessa forma, com o comprometimento de manter a harmonização internacional e as melhores práticas de atenção aos desafios ainda presentes em decorrência da pandemia de Covid-19, a Anvisa oficiou as empresas desenvolvedoras das vacinas autorizadas para uso no Brasil para que, em um prazo de sete dias corridos, se manifestem quanto às estratégias que estão sendo tomadas para verificação do impacto das novas variantes na eficácia e na efetividade dos imunizantes, assim como tratativas para adaptação das vacinas já autorizadas.

---

## **Acompanhe a 12ª Reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa**

### **Propostas sobre controle de lenalidomida e Declaração Única de Importação estão previstas na pauta.**

A Anvisa realiza, a partir das 15h30 desta quarta-feira (6/7), a 12ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada de 2022. O encontro dos diretores será realizado por meio de videoconferência e pode ser acompanhado ao vivo pelo canal da Agência no YouTube.

Na pauta, estão propostas de normas sobre o controle da substância lenalidomida e medicamentos que a contenham no país e sobre a realização de estudos e pesquisas com a substância.

Também está prevista uma proposta de abertura de processo regulatório sobre importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária, por meio de Declaração Única de Importação.

Veja [aqui](#) a pauta completa e abaixo um resumo de outros temas previstos para a reunião:

- Abertura de processos regulatórios sobre ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil e sobre simplificação de requisitos para apresentação de metodologias e acreditação laboratorial no registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.
- Atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 (reclassificação de substância).
- Proposta de Consulta Pública sobre a importação de bens e produto sujeitos à vigilância sanitária por meio de Declaração Única de Importação.
- Proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 72/2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem.
- Proposta de atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), alterando a Resolução - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.
- Requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, Postos de Coleta, Centrais de Distribuição, Unidades Itinerantes e Unidades Laboratoriais Simplificada para a execução das atividades relacionadas aos exames de análises clínicas.

**Data:** 6/7/2022

**Horário:** 15h30

**Local:** a reunião será realizada por meio de videoconferência

Acompanhe a reunião abaixo:

**Fonte:** [Anvisa](#), em 06.07.2022.